

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Äriõiguse ja intellektuaalse omandi õppetool

Sandra Värk

**RAVIMITE PARALLEELKAUBANDUS – KAS VÕIMALUS RAVIMIHINDADE
ALANDAMISEKS?**

Magistritöö

Juhendaja
dr.iur. Katri Paas-Mohando
Kaasjuhendaja
dr.iur. Heikki Leesment

Tartu
2012

Sisukord

Sissejuhatus	4
1. Ravimite paralleelkaubandus.....	8
1.1. Ravimite paralleelkaubanduse olemus ja regulatsioon	8
1.1.1. Ravimite paralleelkaubanduse olemus	8
1.1.2. Ravimite paralleelkaubanduse õiguslik regulatsioon	9
1.1.2.1. Siseriikliku müügiloaga ravimi paralleelimport.....	9
1.1.2.2. Tsentraalselt registreeritud ravimite paralleelne turustamine	12
1.1.2.3. Erimehhanism uutele liikmesriikidele.....	13
1.2. Euroopa Liidu sisese paralleelkaubanduse põhjused.....	15
1.2.1. Originaalravimite tootjate monopoolne seisund patendikaitse kehtivuse ajal.....	15
1.2.2. Liikmesriikidevahelised hinnaerinevused	16
1.2.3. Erinevad hinnakujundussüsteemid	17
1.2.4. Ravimite paralleelkaubandust toetavad riiklikud meetmed	21
2. Varasem paralleelkaubandust puudutav Euroopa Kohtu praktika	26
2.1. Artiklit 101 puudutav kohtupraktika.....	26
2.1.1. Otsesed ekspordikeelud ja kahetised hinnakujundussüsteemid.....	26
2.1.2. Artikkel 101(3)	29
2.2. Artiklit 102 puudutav kohtupraktika.....	33
2.2.1. Hinnadiskriminatsioon, edasimüügipiirangud ning tarnimisest keeldumine	33
2.2.2. Objektiivsed põhjendused	37
2.2.2.1. Üldised alused	37
2.2.2.2. Objektiivne vajadus.....	39
2.2.2.3. Konkurentsile reageerimine ehk seaduspäraste ärihuvide kaitse	40
3. Ravimite paralleelkaubandust puudutavad Euroopa Kohtu otsused	
majanduspõhisema lähenemise taustal ning Eesti regulatiivsed valikud.....	43
3.1. Üleminek majanduspõhisemale lähenemisele	43
3.2. Ravimite paralleelkaubandust puudutavad Euroopa Kohtu otsused.....	47

3.2.1.	Glaxo Spain	47
3.2.2.	Syfait I ja Syfait II (Sot.Lelos)	50
3.3.	Ravimisektori erilises konkurentsipiirava kokkuleppe eesmärgi ja tagajärje hindamisel ning objektiivse põhjendusena.....	53
3.4.	Artikli 101(3) ning tõhususe kaitse rakendatavus ravimite paralleelkaubanduse piirangutele	58
3.4.1.	Vähenenud investeeringud uute ravimite teadus- ja arendustöösse	58
3.4.2.	Pakkumise puudujääk ning uute ravimite turule toomisega viivitamine eksportivas riigis.....	64
3.4.3.	Võltsitud ravimite sattumine seaduslikku tarneahelasse	67
3.5.	Eesti regulatiivsed valikud Euroopa Kohtu otsuste kontekstis	70
Kokkuvõte.....		73
Parallel trade of pharmaceuticals – an opportunity to lower pharmaceutical prices?		79
Kasutatud allikad		85

Sissejuhatus

Uute ja innovaatiliste ravimite kättesaadavus on tarbijate heaolu tagamisel üks võtmetegureid, mistõttu on ravimipoliitika siseriiklikus poliitikas alati üks tundlikumaid teemasid. Inimeste tervise kaitse ei ole oluline eesmärk mitte üksnes siseriiklikult, vaid ka Euroopa Liidu (edaspidi EL) tasandil. Samas tuleneb Euroopa Liidu Toimimise Lepingu¹ (edaspidi ELTL) artiklist 168(7), et EL-i meetmed on tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel üksnes täiendava iseloomuga. Põhivastutus tervishoiu juhtimise ning tervishoiule määratud vahendite jaotamisel lasub liikmesriikidel.

Sellest tulenevalt on liikmesriigid vabad iseseisvalt otsustama, kui suurt osa avaliku sektori eelarvest kulutada ravimitele. Sobiva määra leidmine on keeruline otsus, kuivõrd ühelt poolt on riigid huvitatud avaliku sektori kulutuste kokkuhoidmisest, teisalt lasub riigil vastutus tagada oma elanikele juurdepääs vajalikele ravimitele. Nende vastandlike eesmärkide vahel tasakaalu leidmise tulemus on, et ravimite hinnad erinevad liikmesriikide vahel märkimisväärselt. See on omakorda loonud võimaluse ravimite paralleelkaubanduseks.

Ravimite paralleelkaubandus sai alguse üle 40 aasta tagasi, kui Prantsusmaalt, Itaaliast ja Belgiast hakati importima ravimeid Ühendatud Kuningriiki (edaspidi UK) ning Hollandisse. Traditsiooniliselt ongi ravimite paralleelkaubandust vaadeldud kui protsessi vaesematest Lõuna-Euroopa riikidest rikkamasse Põhja-Euroopasse. Täna sel päeval on paralleelkaubandusega mingil määral seotud peaaegu kõik liikmesriigid ning seda nii lähte- kui ka sihtriikidena², sest ka näiteks vaesemates riikides võivad üksikute ravimite hinnad sõltumata üldisest hinnatasemest olla EL keskmisest oluliselt kõrgemad ning vastupidi. 2009. aastal ulatus ravimite paralleelkaubanduse maht EL-s 5,2 miljardi euroni.³

Traditsioonilise arvamuse kohaselt suurendab paralleelkaubandus ühelt poolt konkurentsi, mõjutades kaupade hindu ja kättesaadavust. Teisalt aitab see kaasa EL-i siseturu integreerimisele. Seetõttu on Euroopa Komisjon (edaspidi Komisjon) suhtunud paralleelkaubandusse igati soosivalt, seda ka ravimisektoris. Senini on Euroopa Kohus (edaspidi EK) toetanud Komisjoni

¹ Euroopa Liidu Toimimise Leping. – ELT C 83, 30.03.2010, lk 47-199.

² D. MacArthur. How to React to Parallel Trade. Scrip Reports. London: Informa UK Ltd 2007, lk 9. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.scripintelligence.com/multimedia/archive/00000/BS1344_121a.pdf (27.04.2012).

³ EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. 2011 update, lk 2. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=349> (04.05.2012).

lähenemist ravimite paralleelkaubandusele nii kaupade vaba liikumist puudutavates kohtuasjades⁴ kui ka konkurentsiasjades.⁵ 2000. aastal asjas *Bayer/Adalat*,⁶ kus põhiliseks vaidlusesemeks oli kokkuleppe olemasolu ravimitootja ning hulgimüüjate vahel, kritiseeris EL üldkohus (edaspidi EÜK) aga esmakordselt Komisjoni lähenemist ravimite paralleelkaubandusele, taunides *obiter dictum*'i korras Komisjoni püüdu kasutada ära EL konkurentsieeskirju ravimihindade ühtlustamiseks liikmesriikide vahel.⁷

Asjades *Glaxo Spain*⁸ ning *Syfait I*⁹ ja *Syfait II*¹⁰, mis puudutasid ravimitootja poolt paralleelkaubanduse piiramiseks vastavalt kahetise hinnakujundussüsteemi kehtestamist ning tarnimisest keeldumist, võtsid aga nii EK kui ka kohtujuristid ravimite paralleelkaubanduse piirangute õiguspärasuse hindamisel esmakordselt arvesse ravimisektori eripärasust õiguslikku ja majanduslikku konteksti, mida iseloomustab peamiselt ravimihindade allutatus riiklikule kontrollile ning teadus- ja arendustöö ning innovatsiooni suur osatähtsus. Nimetatud kohtuotsuseid on erialakirjanduses tervitatud kui pöördumist majanduspõhisema konkurentsõigusliku analüüsi poole.

Vaatamata sellele, et ravimite paralleelkaubandus on EL tasandil olnud tuliste debattide põhikeskmes juba aastaid, on Eesti erialakirjanduses paralleelkaubanduse temaatikal peatunud vaid K. Kurisoo¹¹ ning G. Ginter¹² ning seda kaupade vaba liikumise ning intellektuaalse omandi kaitse vahelise vastuolu hindamisel. Seega on käesolev töö esimene Eestis, mis puudutab ravimite paralleelkaubandust konkurentsõiguslikust aspektis.

Majanduspõhisema konkurentsõigusliku käsitluse taustal on paljud teadlased ja praktikud nii õiguse kui ka majanduse valdkonnas asunud seisukohale, et paralleelkaubanduse piiranguid

⁴ EKo 31.10.1974, 15/74, *Centrafarm BV jt vs. Sterling Drug*; EKo 05.12.1996, C-267/95, *Merck vs. Primecrown ja Beecham/Europharm*; EKo 11.07.1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb jt vs. Paranova*; EKo 31.10.1974, 16/74, *Centrafarm BV jt vs. Winthrop BV*.

⁵ EKo 11.01.1990, C-277/87, *Sandoz Prodotti Farmaceutici vs. Komisjon*.

⁶ EÜKo 26.10.2000, T-41/96, *Bayer vs. Komisjon*.

⁷ EÜKo 26.10.2000, T-41/96, *Bayer vs. Komisjon*, punkt 179.

⁸ EÜKo 27.09.2006, T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*; EKo 06.10.2009, C-501/06P, *GlaxoSmithKline Services jt vs. Komisjon jt*.

⁹ EKo 31.05.2005, C-53/03, *Syfait jt*.

¹⁰ EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*.

¹¹ K. Kurisoo. Paralleelimport – konflikt kaubamärgiomaniku ainuõiguste ja üldise vabakaubanduse vahel. – *Juridica* 2003/V.

¹² G. Ginter. Intellektuaalomandi kaitse ja paralleelimport. - *Juridica* 2009/III.

ravimisektoris tuleks käsitleda teistmoodi kui muudes tööstusharudes. Käesoleva töö eesmärk on välja selgitada, kas selline seisukoht on põhjendatud. Kui ei ole, peaks ravimitootjate poolt paralleelkaubanduse piiramine olema endiselt keelatud. See loob muuhulgas võimaluse ravimite paralleelimportimiseks Eestisse, kus turu väiksuse tõttu on originaalravimite hinnad suhteliselt kõrged. Seetõttu võib olla põhjendatud ümber vaadata Eesti praegune ravimite paralleelimporti puudutav regulatsioon.

Käesoleva töö käigus otsib töö autor kinnitust hüpoteesidele, et hoolimata riiklikust reguleeritusest peaks ravimisektor alluma samamoodi konkurentsireeglitele kui muud tööstusharud ning ravimite paralleelkaubanduse piirangud ei aita suurendada majanduslikku tõhusust ning seeläbi tarbijate heaolu. Nimetatud uurimishüpoteeside paikapidavuse kontrollimiseks viib käesoleva töö autor läbi EK uute ravimite paralleelkaubandust puudutavate otsuste empiirilise analüüsi, otsides tuge teoreetilises kirjanduses väljapakutud seisukohtadest ning lahendustest.

Käesolev töö on jaotatud kolme peatükki. Esimene neist annab ülevaate ravimite paralleelkaubanduse olemusest ja regulatsioonist ning EL-sisese ravimite paralleelkaubanduse põhjustest. Peatüki eesmärk on analüüsida, kuidas ja miks ravimite paralleelkaubandus EL-s üldse toimub. Töö teine peatükk annab ülevaate varasemast Komisjoni ja EK paralleelkaubandust puudutavast praktikast, et hinnata selle mõju ravimite paralleelkaubandusele. Töö kolmas peatükk keskendub EK uutele ravimite paralleelkaubandust puudutavatele otsustele ja seda majanduspõhisema konkurentsioigusliku käsitlemise taustal ning ravimite paralleelkaubanduse regulatsioonile Eestis. Peatüki eesmärk on analüüsida, kas paralleelkaubanduse piiranguid tuleks ravimisektoris käsitleda muud moodi kui teistes tööstusharudes. Ennekõike, kas ravimisektori õiguslik ja majanduslik kontekst mõjutavad ravimite paralleelkaubanduse piirangute konkurentsivastast olemust ning suurendavad majanduslikku tõhusust ning seeläbi tarbijate heaolu, õigustades seega ravimite paralleelkaubandust piiravaid kokkuleppeid ning ravimitootja turgu valitseva seisundi *prima facie* kuritarvitust. Analüüsi tulemusel annab töö autor soovitusi, kas ja kuidas muuta Eestis kehtivat ravimite paralleelkaubandust puudutavat regulatsiooni.

Käesolevas töö raamistikuks on EK otsused ning kohtujuristide arvamused asjades *Glaxo Spain* ning *Syfait I* ja *Syfait II*. Majanduspõhisema konkurentsioigusliku analüüsi kontrollimisel on autor tuginenud nii õigusteadlaste, näiteks P. Rey ja J. S. Venit'i ning C. Desogus'e

seisukohtadele, kuid kuivõrd konkurentsioigus on sügavalt integreeritud majandusega, on käesolevas töös suur osatähtsus majandusteadlaste analüüsidel. Näiteks on käesoleva töö autor kasutanud G. M. Grossmani ning E.L.C Lai ning S. Guo, B .Hu ning H. Zongi värskemaid uuringuid paralleelkaubanduse mõjust ravimihindadele, aga samuti P. Danzoni ravimite paralleelkaubanduse mõjusid hindavaid analüüse.

1. Ravimite paralleelkaubandus

1.1. Ravimite paralleelkaubanduse olemus ja regulatsioon

1.1.1. Ravimite paralleelkaubanduse olemus

Paralleelkaubandus on protsess, mille käigus intellektuaalse omandi õigusega (s.o patendi ja/või kaubamärgiga) kaitstud kaup, mis on lastud ringlusesse ühe riigi turul, imporditakse seejärel teisele turule ning seda ilma kohaliku intellektuaalse omandi (edaspidi IO) õiguste omaja loata.¹³ Paralleelkaubandus toimib paralleelselt ning väljaspool tootja ametlikku turustusvõrku. Samas on paralleelimporditud kaubad identsed nendega, mida müüvad IO õiguste omaja või tema poolt määratud turustaja.¹⁴

Paralleelkaubanduse ajendiks on märkimisväärsed hinnaerinevused erinevatel turgudel. EL-sisese ravimite paralleelkaubanduse raames ostavad paralleelkaubitsejad ravimeid liikmesriikidest, kus nende hulgimüügihind on suhteliselt madal, ning müüvad neid kallima hinna eest teistes liikmesriikides. Tavaliselt on iga tehinguga seotud kaks volitatud hulgimüüjat erinevates liikmesriikides, „eksportija“ lähteriigis ja „importija“ sihtriigis.¹⁵ Seega kui traditsiooniline ravimite turustusahel näeb välja selline: tootja - hulgimüüja - apteek - patsient, siis paralleelkaubanduse tarneahel on tootja lähteriigis - hulgimüüja lähteriigis - paralleelimportija sihtriigis - apteek sihtriigis - patsient.¹⁶

EL-sisene paralleelkaubandus on seaduspärane kaubavahetus liikmesriikide vahel. Selle õiguslik alus põhineb kaupade vaba liikumise põhimõttel, mis tuleneb ELTL artiklitest 34 ja 35. EK on korduvalt kinnitanud, et ravimikaubanduse puhul tuleb kinni pidada siseturu reeglitest ning riiklikud meetmed, mis ilma sobiva õigustusega piiravad ravimite paralleelkaubandust, ei ole

¹³ D. MacArthur, lk 5.

¹⁴ Euroopa Komisjon. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM(2003) 839 final). Brussels: 30.12.2003, lk 6. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:en:PDF> (27.04.2012)

¹⁵ EL-i ühtse turu kontekstis, kus liikmesriikide vahel puuduvad sisemised piirid, on terminite „import“ ja „eksport“ kasutamine ebatäpne, kuid lihtsuse ja arusaadavuse huvides kasutatakse neid mõisteid käesolevas magistritöös paralleelselt mõistega „paralleelkaubandus“.

¹⁶ J. Darbà, J. Rovira. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. – PharmacoEconomics 1998, vol 14(1), lk 130.

lubatud,¹⁷ välja arvatud ELTL artikli 36 alusel inimeste elu või tervise või tööstus- ja kaubandusomandi kaitsmiseks.

Paralleelkaubandus toimub reeglina patendiga kaitstud retseptiravimite hulgas. See on võimalik tänu Euroopa Majanduspiirkonnas (edaspidi EMP) kehtivale IO õiguste ammendumise printsiibile.¹⁸ Selle põhimõtte kohaselt, kui IO õigustega kaitstud toode on õiguste omaja poolt või tema nõusolekul kord esimesele turule lastud, siis need õigused ammenduvad ning IO õiguse omaja ei saa kolmanda isiku poolt edasimüüki teisele turule ära hoida.¹⁹ Lisaks eeldab paralleelkaubandus toimimine veel nelja tingimuse olemasolu. Nendeks on:

- asjaomaste riikide vahel toimib piiramatult vabakaubandus;
- identsete toodete hinnaerinevused neis riikides on olulised;
- transpordikulud on võrreldes kaupade maksumusega vähetähtsad;
- toodete turustamine toimub täiesti eraldi nende tootmisest.²⁰

Kõik need tingimused on täidetud originaalretseptiravimite puhul, mida turustatakse EMP raames.²¹

1.1.2. Ravimite paralleelkaubanduse õiguslik regulatsioon

1.1.2.1. Siseriikliku müügiõiguse ravimi paralleelimport

Et paralleelimportija võiks sihtriigis konkreetset ravimit hulgimüüjatele või ka otse apteekidele turustada, peab ta enne astuma teatud õiguslikke ning regulatiivseid samme. Need sammud erinevad kohati olenevalt sellest, kas paralleelimportija turustab ravimit, millele on väljastanud müügiõiguse siseriiklik reguleeriv asutus või Euroopa Ravimiamet (edaspidi EMA).

¹⁷ EKo 31.10.1974, 15/74, *Centrafarm BV jt vs. Sterling Drug*; EKo 05.12.1996, C-267/95, *Merck vs. Primecrown ja Beecham/Europharm*, punkt 47; EKo 11.07.1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb jt vs. Paranova*; EKo 31.10.1974, 16/74, *Centrafarm BV jt vs. Winthrop BV*.

¹⁸ EKo 16.07.1998, C-355/96, *Silhouette International Schmied vs. Hartlauer Handelsgesellschaft*, millest tulenevalt on IO õiguste ammendumise printsiip üksnes regionaalne, s.o EMP-sisene, aga mitte rahvusvaheline.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22.10.2008.a direktiiv 2008/95/EÜ kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, artikkel 7(1). – ELTL L 299, 8.11.2008, lk 25-33; EKo 31.10.1974, 15/74, *Centrafarm BV jt vs. Sterling Drug*; EKo 14.07.1981, C-187/80, *Merck vs. Stephar ja Exler*; EKo 05.12.1996, C-267/95, *Merck vs. Primecrown ja Beecham/Europharm*.

²⁰ D. MacArthur, lk 5.

²¹ EMP-sse kuuluvad 27 EL liikmesriiki ning Island, Liechtenstein, Norra.

Direktiivi 2001/83/EÜ²² artikkel 6(1) sätestab rahvatervise kaitseks, et liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba. Samuti võib EMA määruse nr 726/2004²³ alusel anda tsentraalse müügiloa. Kummalgi juhul ei ole vaja paralleelimportijal taotleda sihtriigis esmast müügiluba. Tsentraalse müügiloa puhul piisab teavitamisest.²⁴ Siseriikliku esmase müügiloa ravimi paralleelimpordiks tuleb aga enamikes EMP riikides läbida täiendav menetlus, mille käigus annab sihtriigi reguleeriv asutus (Eestis Ravimiamet) haldusmenetluse käigus paralleelimporditud ravimile lihtsustatud vormis müügiloa. Eestis nimetatakse sellist luba teiseseks müügilooks.

Siseriiklikud õiguslikud raamistikud paralleelimporditud ravimite turule toomiseks põhinevad EK otsusel *De Peijper*²⁵ ning selle põhjal valminud Komisjoni teatisel²⁶. See regulatsioon ei kohaldu, välja arvatud kolme EMP-sse kuuluva mitte EL riigi – Islandi, Liechtensteini ja Norra - puhul, toodetele, mis on tsentraalselt EMA poolt registreeritud ning mille puhul kehtib omaette paralleelse turustamise teavitusskeem.

Et saada siseriiklikult reguleerivalt asutuselt lihtsustatud korras müügiluba, peab paralleelimporditav ravim vastama järgmistele tingimustele:

- taotletavat ravimit veetakse sisse teisest EMP liikmesriigist;
- taotletaval ravimil on kehtiv täielik ehk esmane müügiluba nii lähte- kui sihtriigis;
- taotletav ravim on piisavalt sarnane ravimiga, millele on sihtriigis väljastatud esmane müügiluba.²⁷

EK on sarnasuse küsimust imporditud ning esmase müügiloa ravimi vahel selgitanud asjas *Smith and Nephew*²⁸, öeldes, et kaks ravimit ei pea olema igati identsed, kuid nad peavad vähemalt olema toodetud sama valemi järgi (s.t toodetud, kasutades samu abiaineid), kasutades

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 06.11.2001.a direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. –EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67-128 (eestikeelne eriväljaanne: ptk 12, kd 27, lk 69-130).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31.04.2004.a määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet. – ELT L 136, 30.04.2004, lk 1-33.

²⁴ Vt täpsemalt käesoleva töö peatükist 1.1.2.2.

²⁵ EKo 20.05.1976,104/75, *De Peijper*.

²⁶ Euroopa Komisjon (viide 14).

²⁷ Samas, lk 8.

²⁸ EKo 1.04.2004, C-201/94, *Smith & Nephew*.

samu aktiivseid toimeaineid, ja omama sama terapeutilist toimet. Hilisemas asjas *Rhône-Poulenc Rorer*²⁹ on EK siiski asunud seisukohale, et teise müügiloa (paralleelimpordi loa) võib anda ka siis, kui paralleelimporditud ravim sisaldab samu toimeaineid ning omab sama terapeutilist toimet kui referentsravim, kuid sisaldab erinevaid abiaineid ning on valmistatud teistsuguse tootmisprotsessi käigus.

Varasemalt hinnati sarnasuse küsimuses veel üht kriteeriumi, mis ei tulene küll Komisjoni teatisest, kuid mõnedest EK otsustest.³⁰ Nimelt nõuti, et lähte- ja sihtriigi ravimil peab olema ühine päritolu, s.t olema valmistatud sama ettevõtte/korporatsiooni poolt või vastavalt lepingutele ühise litsentsiandjaga. Kuid *Kohlpharma* kohtuasjas³¹ leidis EK, et ühine päritolu ei saa olla siduv tingimus.³²

Lisaks teisele müügiloale on paralleelimportijal vaja tootmise tegevusluba (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 40). Seda seetõttu, et peaaegu kõigil juhtudel tuleb enne paralleelimporditud ravimi turule toomist ravimi pakendi märgistus ning pakendis olev patsiendi infoleht asendada sihtriigikeelsete variantidega. Originaalne infoleht eemaldatakse, hävitatakse ning asendatakse. Teisene ehk välispakend kas kleebitakse üle või asendatakse täielikult uuega. Teatud juhtudel, näiteks kui kalenderpakendil on nädalapäevad märgitud võõrkeeles, märgistatakse ka blister üle. Mitte mingil juhul ei tohi paralleelimportija aga puutuda tegelikku toodet ennast (tabletti, kapslit vms).³³ Kui paralleelimportija ei märgista ega pakenda tooteid ümber ise, tuleb tal sõlmida alltöövõtuleping volitatud überpakendajaga, kellel on tootmise tegevusluba. Selleks, et paralleelimportija võiks müüa ravimeid apteekidele või teistele hulgimüüjatele, on tal vaja hulgimüügi tegevusluba (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 77), v.a juhul kui see on kaetud juba tootmise tegevusloaga (direktiivi 2001/83/EÜ art 77(3)).

Lisaks erinevate lubade taotlemisele peab importija paralleelkaubandusest teavitama kaubamärgi omanikku. Tulenevalt EK otsusest asjas *MPA Pharma*³⁴ on paralleelimportijal kohustus teavitada kaubamärgi omanikku enne, kui überpakendatud toode pannakse müüki, ning nõudmisel tuleb

²⁹ EKo 16.12.1999, C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer*.

³⁰ EKo 1.04.2004, C-201/94, *Smith and Nephew*; EKo 16.12.1999, C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer*.

³¹ EKo 1.04.2004, C-112/02, *Kohlpharma*.

³² Vaatamata EK seisukohale *Kohlpharma* asjas, näevad mõnede liikmesriikide seadusandlused, sh Eesti ravimiseaduse (RT I 2005, 2, 4 ... RT I, 02.02.2011, 4) § 66 lg 1 p 5, veel ka praegu ette ühise päritolu nõude.

³³ D. MacArthur, lk 7.

³⁴ EKo 11.07.1996, C-232/94, *MPA Pharma vs. Rhône-Poulenc Pharma*, punkt 49.

esitada ümberpakendatud toote näidis. Erimehhanismi³⁵ rakendumisel tuleb teavitada ka patendiomanikku. Samuti peab paralleelimportija teavitama esmase müügiloa hoidjat riigis, kuhu ravimit imporditakse (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 76(3)).

1.1.2.2. Tsentraalselt registreeritud ravimite paralleelne turustamine

Kui Komisjon on väljastanud ravimile ühenduse müügiloa kooskõlas määrusega nr 726/2004, kehtib see kogu EL-i territooriumil ning üksikutes liikmesriikides ei ole vaja ühtegi täiendavat müügiluba. Iga ühenduse müügiloga ravimit, mida turustatakse ühes liikmesriigis, võib kolmas isik, kes ei ole müügiloa hoidja, nt paralleelkaubitseja, turustada mis tahes teises EL-i osas. Seega ei ole paralleelkaubitsejatel ühenduse müügiloga ravimite paralleelseks turustamiseks³⁶ vaja taotleda ühtegi täiendavat müügiluba.

Paralleelturustaja võib tsentraalselt registreeritud ravimite pakendamisega seoses teha üksnes neid muudatusi, mis on toote sihtriigis turustamiseks rangelt vajalikud: muuta pakendi märgistuse ning infolehe keelt ning muuta pakendi suurust eeldusel, et soovitud suurus on ühenduse müügiloga lubatud.³⁷ Et kontrollida, kas paralleelturustaja poolt tehtud lingvistilised muudatused pakendi märgistusel ning patsiendi teavituslehel on kooskõlas ühenduse müügiloa lisas esitatud tekstiga, on EMA kehtestanud kohustusliku paralleelse turustamise teavitusskeemi (määruse nr 726/2004 artikli 57(1) punkt o). Kui kõik on korrektne, väljastab EMA paralleelkaubitsejale paralleelse turustamise teatise, selle koopiad saadetakse sihtriigi/-riikide reguleerivatele asutustele ning müügiloa hoidjale.³⁸

Ülejäänud nõuded on paralleelturustamise puhul samad, mis siseriikliku müügiloga ravimi paralleelimpordil, s.t paralleelturustajal on vaja hulgimüügi ja/või tootmise tegevusluba ning ta peab ravimi paralleelturustamisest teavitama kaubamärgi omanikku, erimehhanismi rakendumisel ka patendiomanikku.

³⁵ Vt erimehhanismi kohta käesoleva töö peatükist punkti 1.1.2.3.

³⁶ Tsentraalselt registreeritud ravimite paralleelkaubandust nimetatakse tavaliselt paralleelseks turustamiseks (ingl k *parallel distribution*).

³⁷ European Medicines Agency. Post-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use. EMEA Post-authorisation Guidance on Parallel Distribution. London: 19.07.2006, lk 4.- Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500005178.pdf (04.05.2012).

³⁸ Samas, lk 10.

1.1.2.3. Erimehhanism uutele liikmesriikidele

Kaupade vaba liikumise ning IO õiguste ammendumise printsiip ei kehti siiski absoluutselt. Nimelt kui EL-ga liituvad riigid, kus varasemalt on patendikaitse regulatsioon puudunud või olnud nõrgem kui vanades liikmesriikides, kohaldub patenteeritud ravimitoodete paralleelsel importimisel teatud üleminekuperiood, nn erimehhanismi, mis sätestab erandi kaupade vaba liikumise ning IO õiguste ammendumise printsiibile. Erimehhanismi eesmärk on kaitsta patendiõigusi vanades liikmesriikides, tõkestades Euroopa standardile vastava patendikaitseta ravimite paralleelseksporti uutest liikmesriikidest.

2012. aasta seisuga kehtib erimehhanism kaheksa 1. mail 2004. a liitunud Kesk- ja Ida-Euroopa (edaspidi KIE) riigi, Tšehhi, Slovakkia, Sloveenia, Ungari, Poola, Eesti, Läti, Leedu, ning 1. jaanuaril 2007. a liitunud Bulgaaria ning Rumeenia suhtes. Neis riikides puudus enne 1990ndaid toote patendikaitse regulatsioon. Anti välja üksnes nõ protsessi patente, kuid mitte tootepatente. Kuna patente ei saa anda tagasiulatuva mõjuga, on paljud ravimitooted, mis mujal EL-s patendiga kaitstud, nimetatud riikides õiguskaitseta.

Patendikaitseta ravimite suhtes ei saa patendiomanik nimetatud riikides oma ainuõigusi kasutada, mistõttu on ravimitootjate läbirääkimisjõud hinna läbirääkimistel väiksem ning samuti ei ole neis riikides keelatud odavamate järeletehtud toodete turule toomine, mistõttu on patendikaitseta ravimite hinnad neis riikides tihtipeale üksnes minimaalselt üle tootmise ja turustamisega seotud piirkulu. Lisaks ei saaks patendiomanik patendiõiguste ammendumise põhimõtte tõttu keelata oma toodete importi patendikaitseta liikmesriikidest teistesse EMP riikidesse. EK praktikast tulenevalt kehtib üldjuhul patendiõiguste ammendumise põhimõte ka siis, kui patendiomanik omab patenti üksnes importivas liikmesriigis ning toote turustamine eksportivas liikmesriigis, kus toode ei ole patenteeritav, on toimunud tema enda poolt või tema nõusolekul³⁹.

Ravimitootjate kaitseks on sellisteks juhtudeks kehtestatud erimehhanism,⁴⁰ mis võimaldab patendiomanikel takistada ravimite paralleelimporti uutest liikmesriikidest vanadesse. Erimehhanism ei kohaldu mitte kõikidele eespool nimetatud liikmesriikides turustatud ravimite

³⁹ EKo 14.07.1981, C-187/80, *Merck vs. Stephar ja Exler*.

⁴⁰ Erimehhanism on sätestatud 2003. a ühinemislepingu ühinemisakti artiklis 22 ning akti IV lisa 2.ptk-s ning Bulgaaria ja Rumeenia kohta ühinemisakti artiklis 21 ning akti V lisa ptk-s 2.

paralleelimpordile, vaid see on suunatud kindlale ja suletud ravimitegrupile. See suletud grupp hõlmab ravimeid, millele on sihtriigiks olevas EL-i liikmesriigis taotletud patenti või täiendavat kaitset ajal, mil sellist kaitset lähteriigist ei olnud võimalik saada. Lisaks peab tootel olema importimise ajal sihtriigis kehtiv patendi- või täiendav kaitse.⁴¹ Erimehhanism kohaldub üksnes ravimite importimisel nimetatud nõ uuestest liikmesriikidest teistesse liikmesriikidesse, kuid mitte vastupidu. Samuti kehtib see tulenevalt EMP lepingust ka importimisel Islandile, Liechtensteini ning Norra.

Erimehhanism ei kohaldu automaatselt, vaid patendi- või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane peab oma õigusele tuginema ning ravimite paralleelimpordile vastu vaidlema. Selleks, et IO õiguse omanik saaks seda teha, peab paralleelkaubitseja, kes erimehhanismiga kaetud ravimit tahab importida, patendi- või täiendava kaitse omanikule või tema õigusjärglasele sellest üks kuu enne impordiloa taotluse esitamist teada andma (seda tuleb pädevale asutusele ka tõendada). Erimehhanismi kohaldamisele ei ole seatud kindlat lõppkuupäeva, vaid selle kehtivus on seotud iga konkreetse toote patendi- ja/või täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajaga, mistõttu tuleb erimehhanismi kohaldumist hinnata iga üksiku riigi ja toote põhisel.⁴²

Erimehhanismi sisselülitamine uute liikmesriikide ühinemislepingutesse oli vanade Lääne-Euroopa liikmesriikide originaalravimite tootjate jaoks suur võit, kuna kardeti, et ilma selleta algaks suur odavate ravimite paralleeleksport uuestest KIE liikmesriikidest. Kuid tegelikkuses on kaheldav, kas ka pärast erimehhanismi lõppu paralleeleksport KIE riikidest eriliselt hoogustuks, kuivõrd osades uutes liikmesriikides on vastupidiselt üldisele arvamusele innovaatiliste ravimite turuhinnad küllaltki kõrged, mistõttu on nad pigem importivad kui eksportivad riigid.⁴³

⁴¹ Kuna meditsiinitoodete väljaarendamine on pikaajaline ja kulukas protsess, võib efektiivne patendikaitse lõppeda enne, kui kulutused on tasa teenitud. Sellepärast on meditsiinitootele võimalik taotleda täiendavat kaitset. Täiendav kaitse hakkab toimima pärast aluspatendi kehtivusaja (20 aastat) lõppemist ja kehtib maksimaalselt 5 aastat aluspatendi kehtivuse lõppemise päevast arvates, ent mitte kauem päevast, mil möödub 15 aastat aluspatendi väljaandmise kuupäevast või toote Eestis registreerimise kuupäevast, kusjuures kahest viimasest võetakse aluseks hilisem.

⁴² Näide: Patendiomaniik müüb teatud ravimit nii UK-s kui Eestis. Patenditaotlus ravimile esitati UK-s 1992. aastal, patent anti 1998.a ning müügiluba EMP-s saadi 2000.a. Eestis meditsiinitoodele patendikaitset 1992. aastal, kui patenditaotlus UK-s esitati, ei olnud. Seega kohaldub erimehhanism. UK patent kaotab kehtivuse 2012. aastal ning UK täiendava kaitse tunnistus 2015. aastal. Patendiomaniik võib keelata ravimi importi Eestist UK-sse kuni 2015. aastani (Allikas: Freshfields Bruckhaus Deringer. EU enlargement: pharmaceutical issues. October 2003, lk 2. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/practices/6777.pdf> (04.05.2012).

⁴³ C. Desogus. Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals: the case of parallel trade. Cambridge – Antwerp - Portland: Intersentia 2011, lk 51.

1.2. Euroopa Liidu sisese paralleelkaubanduse põhjused

1.2.1. Originaalravimite tootjate monopolne seisund patendikaitse kehtivuse ajal

Ravimisektor on suurim teadus- ja arendustöösse investeerija. Ühe innovaatilise ravimi väljatöötamine kestab keskmiselt 10 aastat ning kulutused selleks ulatuvad umbes 800 miljoni euroni.⁴⁴ Selleks, et ravimitootjad oleksid huvitatud arendus- ja teadustöösse investimisest, et nad suudaksid teadus- ja arendustöö ning ravimikatsetuste kulud tagasi teenida ja et edukate ravimite pealt teenitud tulud kompenseeriks ebaõnnestunud ravimite väljatöötamise kulud, antakse originaalravimitele patendikaitse.

Patendikaitse tagab patendiomanikule ajutise monopoli, s.t sel perioodil ei ole lubatud koopiaravimite tootmine ning seega üldjuhul konkurents teiste tootjate poolt valmistatud ravimite poolt puudub. Eeldusel, et paralleelkaubandust ei esine, puudub originaalravimite tootjatel seega patendikaitse kehtivuse ajal hindade kehtestamisel konkurents surve, ehkki päris vabad nad hinnakujunduses siiski ei ole. Enamikus riikides on ravimite hinnakujundus piiratud riiklike regulatsioonidega.

Patent antakse 20 aastaks, kuid kuna toimeainele patendikaitse andmise ning ravimile müügiloo andmise ja seejärel hinna- ja/või hüvitamisotsuse tegemise vahele võib jääda üle kümne aasta, kestab tootja nõ monopol üksnes kaheksa-üheksa aastat,⁴⁵ täiendava kaitse puhul mõned aastad rohkem. Pärast patendikaitse kehtivusaja lõppu võivad turule siseneda geneerilised ravimid ning konkreetse toimeainega ravimi hinna kujundab ravimitootjatevaheline konkurents.

Patendikaitse kehtivuse ajal piirab originaalravimite tootjate monopoli seega ainult paralleelkaubandus, mis leiabki ennekõike aset patenteeritud originaalravimite hulgas. Kui turule sisenevad geneerilised ravimid, alanevad originaalravimite hinnad juba nende survele ning paralleelkaubandusel kaob mõte.

⁴⁴ I.S. Forrester, A. Dawes. Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason? - Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies 2008, vol 1, lk 12.

⁴⁵ Samas, lk 12-13; A. Komninos, A. Dawes. EC Competition Law and Parallel Trade in Pharmaceutical Products. – I. Lianos, I.Kokkoris (toim). The Reform of EC Competition Law: New Challenges. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2010, lk 388.

1.2.2. Liikmesriikidevahelised hinnaerinevused

Paralleelkaubanduse peamiseks põhjuseks on ühe ja sama toote hulgimüügihinna erinevine erinevates EMP liikmesriikides. Seejuures peavad hinnaerinevused olema piisavalt suured, et katta paralleelkaubitsejate kulud (mh transpordi ja ümberepakendamisega seotud kulud) ning võimaldada neile ka kasumit. Retseptiravimite puhul on paralleelkaubandust põhjustavad hinnaerinevused tingitud peamiselt kolme teguri koosmõjust. Nendeks teguriteks on:

- ravimite hinnakujundussüsteemide erinevine liikmesriigiti;
- vahetuskursi kõikumised väljaspool eurosooni; ja
- hinnadiskrimineerimine ravimitootjate poolt.⁴⁶

Ravimite hinnakujundussüsteemid peegeldavad riigi poliitilisi prioriteete: on selleks siis ravimite innovaatsuse tagamine, ravimitööstuse edendamine või tervishoiukulude kokkuhoid. Mitte kõik riigid ei sea esikohale ravimite võimalikult odavaid hindu. Ehkki hindade reguleerimisest saavutatav kasu, kulude kokkuhoid, realiseerub kohe ning on tajutavam kui pikaajalised negatiivsed mõjud, on mitmed riigid nõus ka kõrgemate hindadega, et toetada oma riigis asuvate ravimitootjate teadus- ja arendustööd või meelitada ravimitööstuse ümberasumist teistest riikidest⁴⁷.

Tulenevalt riikide poliitilistest prioriteetidest ja hinnakujundussüsteemidest ei ole seega kõik liikmesriigid nõus ravimite eest ühe palju maksuma. Siiski on ravimitootjatel üldjuhul kasulik tegutseda kõikidel turgudel, kus ravimi hind katab ära tootmisega seotud piirkulu. Kogukasumi maksimeerimiseks on tootjad nõus, et nende ravimite hinnad on liikmesriigiti erinevad. Igas liikmesriigis üritatakse saavutada nii kõrge hind kui võimalik, s.t nii kõrge, kui tarbijad on nõus maksuma.⁴⁸

⁴⁶ D. MacArthur, lk 7.

⁴⁷ P. Kotzian. Pharmaceutical R&D in the Setting of Incomplete European Integration. - International Journal of the Economics of Business 2004, vol 11(2), lk 178, 181.

⁴⁸ Samas, lk 178.

1.2.3. Erinevad hinnakujundussüsteemid

Traditsiooniliselt, s.t EL-15 riikide hulgas on originaalravimite jaemüügihinnad olnud kõige kõrgemad Saksamaal ja Taanis ning madalaimad Kreekas ja Hispaanias.⁴⁹ Vastavalt sellele on ka põhilised ravimite paralleleeksportijad olnud Kreeka ja Hispaania, suurimad importijad aga Saksamaa, Taani, samuti UK. 2009. aastal oli paralleelimporditud ravimite osakaal Taani jaemüügiturul 20%, UK-s 14% ning Saksamaal 10,9%.⁵⁰

Taani ja Saksamaa ravimite kõrged hinnad on paljuski seletatavad sellega, et Taani ning 2011. aasta jaanuarini ka Saksamaa on koos Maltaga ainsad EL liikmesriigid, kus tehniliselt on ravimitootjad saanud oma hindu vabalt määrata. Ehkki kaudselt on nii Saksamaal kui Taanis mõjutanud ravimite hinnakujundust ravimite hüvitamissüsteem.

Kuivõrd Taanis riik tootja- ja hulgimüügihindu otseselt ei reguleeri, paneb ravimite jaemüügi ostuhinna ehk hulgimüügihinna paika tootja või paralleelkaubitseja. Kuidas hind tootja ning hulgimüüja vahel jaguneb, on pooltevaheliste läbirääkimiste küsimus. Jaemüügihinnad paneb paika aga ravimiamet, lisades jaemüügi ostuhinnale teatava, lineaarsel meetodil arvutatud juurdehindluse. Lisaks lisandub jaemüügi ostuhinnale fikseeritud väljastustasu 10 DKK (koos käibemaksuga) iga pakendi kohta ning 25%-line käibemaks.⁵¹

Ravimitootjad ning paralleelkaubitsejad on kohustatud teavitama ravimiametile oma turul olevate ravimite jaemüügi ostuhinnad ning andma teada nende muutustest. Saadud andmete põhjal koostab ravimiamet iga kahe nädala tagant ravimite jaemüügihindade nimekirja, mis saadetakse rakendamiseks kõikidele apteekidele laiali.⁵²

⁴⁹ 2005. aastal olid Saksamaal ja Taanis ravimite jaemüügihinnad vastavalt 20% ja 19% üle OECD riikide keskmise ning Kreekas ja Hispaanias vastavalt 27% ja 23% alla OECD riikides keskmise. Allikas: OECD. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. Pariis: OECD Publishing 2008, lk 32.

⁵⁰ EFPIA, lk 3.

⁵¹ PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Denmark Pharma Profile. February 2008, lk 29-30, 36, 48. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Denmark_PPRI_2007.pdf (05.05.2012).

⁵² Samas, lk 29.

Ehkki tootjad võivad hindu vabalt määrata, siis soodusnimekirja saamisel on väga oluline kriteerium, et ravimi hind oleks selle terapeutilise mõjuga võrreldes mõistlik.⁵³ Geneerilised ja paralleelimporditud ravimid, mis on hüvitatava originaalravimiga samaväärsed, on automaatselt hüvitatavad tingimusel, et nende hind ei ületa originaalravimi hinda.⁵⁴

Kuni 2011. aasta jaanuarini võisid tootjad määrata oma uute patenteeritud ravimite hindu vabalt ka Saksamaal. Sellega kaasnenud üha suurenenud kulutused innovaatilistele ravimitele hakkasid riigile aga üle jõu käima, mistõttu alates 2011. aastast kehtib Saksamaal uus hinnakujundussüsteem ja hüvitamiskord, mille raames on originaalravimite tootjatel võimalik oma hindu vabalt määrata ainult esimese 12 kuu jooksul turuletulekust. Ravimi hilisema hinna kujundus sõltub sellest, kas ravimil on võrreldes alternatiivsete raviviisidega terapeutiline lisaväärtus või mitte.⁵⁵

Jae- ja hulgimüügi tasandil on hinnakujundus vaba üksnes riikliku ravikindlustusega katmata käsimumüügiravimite puhul. Riikliku ravikindlustuse raames hüvitatavatele ravimitele on seadusega paika pandud juurdehindluse piirmäärad. Ravimite hulgimüügil kehtivad nii proportsionaalsed (protsent ravimi tootjahinnast) kui fikseeritud (summa eurodes) juurdehindluse piirmäärad, mille suurus sõltub pakendi hinnast. Kusjuures retseptiravimite ning hüvitatavate käsimumüügiravimite puhul on piirmäärad erinevad. Hüvitatavate käsimumüügiravimite puhul kasutatakse proportsionaalseid ning fikseeritud juurdehindluse piirmäärasid ka jaemüügi tasandil. Retseptiravimite jaemüügi juurdehindluse piirmäär on aga kõigile ravimitele 3% ravimi hulgimüügihinnast, millele lisandub iga pakendi kohta fikseeritud väljastustasuna 8,10 eurot

⁵³ Samas, lk 39.

⁵⁴ Samas, lk 40.

⁵⁵ Ravimitootja peab ravimi turulelaskmisega samaaegselt esitama ühisele liidukomisjonile (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)⁵⁵ teadusliku ülevaate (Erstattungsdossier), kus on näidatud ära ravimi terapeutiline lisaväärtus. Tuginedes ravimi hindamisraportile, mille koostab kvaliteedi ja tõhususe instituut (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), ning ekspertide ning ravimitootjate arvamusele, peab G-BA kuue kuu jooksul tegema otsuse, kas ravimil on lisaväärtus või mitte. Kui ei, liidetakse ravim piirhinnasüsteemiga või kui see ei ole referentsgrupi puudumisel võimalik, seatakse hüvitatav hind selliselt, et see ei ületaks võrreldava ravi kulusid. Kui G-BA jõuab tulemusele, et lisaväärtus on olemas, algavad haigekassade ühenduse (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) ning ravimitootja vahel hinnaläbirääkimised. Kui pooled ei jõua ühe aasta jooksul ravimi turuletulekust kokkuleppele, kehtestab hinna tagasiulatuvalt arbitraažikogu, kuhu kuuluvad haigekassade ning ravimitootja esindajad ning neutraalsed liikmed, võttes arvesse ravimi rahvusvahelisi hindu. Nii haigekassade ühendus kui ravimitootja võib arbitraažikogu poolt kehtestatud hinna edasi kaevata. Üksikud haigekassad võivad ravimitootjaga sõlmida siiski ka täiendavaid individuaalseid hinnaalanduse kokkuleppeid. Allikas: D. Ognyanova, A. Zentner; R. Busse. Pharmaceutical redorm 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability, Eurohealth 2011, vol 17(1), lk 12-13.

(Arzneimittelpreisverordnung⁵⁶ §§ 2-3). Ravimi jaemüügihind sisaldab veel ka 19%-list käibemaksu.

Eripärane on UK hinnakujundussüsteem. Ehkki riik ei sekku otseselt tootjate hinnamääramisse, on paika pandud maksimaalsed kasumid, mida ravimitootjad võivad teenida. Originaalsete retseptiravimite hinnad ning ravimitootjate kasumid, mida nad võivad teenida originaalravimite müügist riiklikule tervishoiuteenistusele, on reguleeritud ravimihinna regulatsiooni skeemiga (*the Pharmaceutical Price Regulation Scheme* ehk *PPRS*), mis on tervishoiuministeeriumi ning originaalravimitootjate, keda esindab Briti ravimitööstuse ühendus, vahel sõlmitud vabatahtlik kokkulepe. Praegune PPRS on jõus alates 1.jaanuarist 2009.a ning on sõlmitud 5 aastaks.⁵⁷ 2009.a PPRS-ga on liitunud 160 ravimitootjat.⁵⁸

2009. PPRS järgi on lubatud kasum rakendatud kapitalilt 21% aastas, madala kapitalibaasiga ettevõtjate puhul on lubatud 6%-line käiberentaablus. Kui ravimitootja ületab kasumi piirmäära üle 40%, peab ta lubatust suurema kasumi maksuma tervishoiuministeeriumile tagasi ja/või hindu alandama. Kui ravimitootja kasum on vähem kui 40% kasumi piirmäärast, võib ta tervishoiuministeeriumilt taotleda luba hinnatõusuks.⁵⁹

PPRS sätestab hinnad, mis vastavad jaemüügi ostuhinnale, s.t hinnale, mis apteekidele hüvitatakse.⁶⁰ See on maksimaalne hind, mis sisaldab edasimüüjate juurdehindlust, kuid tavaliselt saavad apteegid hulгимüüjatelt ravimeid allahindlusega, samuti on neil võimalik osta odavamaid paralleelimporditud ravimeid. Ravimitootjad müüvad hulгимüüjatele ravimeid tava kohaselt 12%-lise allahindlusega ning hulгимüüjate hinnaalandus apteekidele on sõltuvalt tellimuse mahust keskkeltläbi 10,5%.⁶¹ Et apteegid ei teeniks tänu allahindlustele ja odavametele

⁵⁶ Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html> (05.05.2012).

⁵⁷ The Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009 concluded between the Association of the British Pharmaceutical Industry and Department of Health. December 2008. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_098498.pdf (05.05.2012).

⁵⁸ List of Companies. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_124507.pdf (05.05.2012).

⁵⁹ 2009.a PPRS, lk 32-33.

⁶⁰ PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. United Kingdom Pharma Profile. June 2007, lk 28. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ppri.goeg.at/Downloads/Results/United%20Kingdom_PPRI_2007.pdf (05.05.2012).

⁶¹ Office of Fair Tradind. Medicines distribution. An OFT market study. December 2007, lk 23, 28. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.of.gov.uk/shared_of/reports/comp_policy/oft967.pdf (05.05.2012).

paralleelimporditud ravimitele ülemäära kasu, on UK kehtestatud nõu liigse kasumi tagasivõtu süsteem (*clawback* ⁶²).

Ülejäänud EL riikides alluvad ravimite tootjahinnad riiklikule kontrollile, s.t ravimi hinna määrab kas ühepoolset riigi reguleeriv asutus ja/või lepitakse ravimi hinnas kokku ravimitootja või hulgimüüjaga peetavate läbirääkimiste käigus. Hindade määramisel arvestatakse seejuures sama ravimi hinda teistes riikides. Näiteks Kreeka arenguministeerium võtab originaalravimi hinna määramisel aluseks sama ravimi keskmise hinna kolmes EL riigis (kahes EL-15 riigis või Šveitsis ning ühes 2004. aastal liitunud liikmesriigis), kus see on kõige odavam.⁶³ Sellega on ka põhjendatav, et Kreeka ravimihinnad on ühed madalamad.

Eestis sõlmitakse originaalravimite tootjatega pärast läbirääkimisi hinnakokkulepped. Hinnakokkuleppel on kaks eesmärki: esiteks määrata kindlaks ravimi maksimaalne hulgimüügi ostuhind ning vältida hinnatõusu ja teiseks tagada ravimite kättesaadavus turul.⁶⁴ Hinnakokkulepe sõlmitakse samaaegselt ravimi soodusnimekirja arvamise otsuse tegemisega. Hinna määramisel võetakse aluseks juba turul olevate alternatiivsete ravimite hinnad ning uue ravimi hind teistes EL liikmesriikides, ennekõike Lätis, Leedus ja Ungaris (sotsiaalministri 08.12.2004.a määruse nr 123⁶⁵ § 14 lg 1). Tootjahinnale lisanduvad hulgi- ja jaemüüjate juurdehindlused, mille maksimaalsed piirmäärad on riiklikult reguleeritud, ning 9%-line käibemaks. Rakendatakse nii proportsionaalset kui fikseeritud juurdehindlust. Kaalutud keskmine juurdehindlus ravimite hulgimüügis peab jääma vahemikku 7-10% ja ravimite jaemüügis vahemikku 21-25%.⁶⁶ Juurdehindluse piirmäär ei tohi olla üle 6,39 euro ühe pakendi kohta (valitsuse 21.02.2005.a määruse nr 36 § 2 lg 2 ja § 3 lg 2)⁶⁷.

⁶² *Clawback* süsteemi on kirjeldatud käesoleva töö peatükis 1.2.4.

⁶³ A. Komninos, A. Dawes, joonealune märkus nr 15 lk 381-382.

⁶⁴ D. Rüütel, K. Pudersell. Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Estonia. - Eurohealth 2011, vol 17(1), lk 6.

⁶⁵ Sotsiaalministri 08.12.2004 a määrus nr 123 "Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad". - RTL 2004, 153, 2322 ... RT I, 19.11.2010, 4.

⁶⁶ Sotsiaalministeerium. Ravimite juurdehindlus. 05.04.2012. - Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.sm.ee/tegevus/tervis/tervishoid-ja-ravimid/ravimite-juurdehindlus.html> (05.05.2012).

⁶⁷ Vabariigi Valitsuse 21.02.2005.a määrus nr 36 "Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord". - RT I 2005, 12, 55... RT I 2010, 60, 407.

1.2.4. Ravimite paralleelkaubandust toetavad riiklikud meetmed

Et hoida avaliku sektori kulutusi ravimitele kontrolli all, on kõik EL liikmesriigid kehtestanud mingil määral odavamate ravimite ostmist toetavaid meetmeid. Odavamateks ravimiteks võivad olla nii geneerikud kui paralleelimporditud ravimid. Riikides, kus ravimite paralleelimpordi osakaal on keskmisest suurem, on loodud ka spetsiaalselt paralleelkaubandust toetavaid regulatsioone (nt Saksamaal).

Odavamate ravimite kasutamist soodustavateks meetmeteks peetakse mh toimeainepõhiste retseptide väljastamist, arstidele eelarvepiirangute seadmist, patsientidele odavamate ravimite pakkumist ning geneerilist (sh paralleelimporditud ravimiga) asendamist. Samuti võivad odamate ravimite väljastamisest olla huvitatud apteegid ise, kui neil on võimalik sellega oma kasumit suurendada, aga ka patsiendid juhul, kui odavama ravimi ostmise vähendab nende omaosalusmakseid.

Saksamaal on igal arstil oma piiratud ravimieelarve (SGB V⁶⁸ § 84), mille ulatuses ta võib retsepte välja kirjutada. Eelarve suurus sõltub arsti tegevusalast, tema patsientide demograafiast ning ravimite hindadest. Arstidel, kes ületavad eelarvet üle 15%, soovitatakse oma ravimite väljakirjutamise harjumusi muuta. Üle 25%-lise eelarveületuse korral tuleb arstil anda kirjalikke põhjendusi. Kui põhjendusi peetakse ebapiisavaks, peab arst haigekassadele üleliigsed kulutused hüvitama.⁶⁹

Saksamaal võib arst väljastada nii toimeainepõhiseid kui kindla ravimi kaubanimega retsepte. Kui paralleelimporditud ravimi hind on esmase müügiloaga ravimi hinnast 15% või 15 eurot odavam, on apteekril kohustus see väljastada (SGB V § 129 lg 1). Paralleelimporditud ravimite väljastamist soodustab ka apteekide kohustus tagada, et 5% käibest tuleneks paralleelimporditud

⁶⁸ Sozialgesetzbuch fünftes buch – Gesetzliche Krankenversicherung. . Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html (05.05.2012).

⁶⁹ V. Paris, E. Docteur. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany. OECD Health Working Papers, No. 39. Paris: OECD Publishing 2008, lk 26,27.

ravimite müügist (nn impordikvoot). Kui apteek kvooti ei täida, vähendavad haigekassad automaatselt apteegile oma hüvitisi (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung⁷⁰ §5 lg 3).

Taanis tuleb arstidel kirjutada retseptile konkreetne ravimi nimi, olgu see siis originaalravim, geneerik või paralleelimporditud ravim. Siiski ei väljasta Taani apteekrid alati retseptile märgitud ravimit, kuna neil on üldjuhul asendamiskohustus, s.t apteekrid on üldjuhul kohustatud väljastama patsiendile odavaima samaväärse ravimi (paralleelimporditud ravimi või geneeriku). Asendamiskohustuse rikkumisel võib apteeki trahvida. Erandina ei pea apteeker ravimit asendama, kui asendamise on keelanud arst. Sellisel juhul tuleb apteekril väljastada konkreetne retseptil märgitud ravim. Samuti võib asendamisest keelduda patsient ise, valides endale mis tahes samaväärse ravimi. Asendamine ei ole kohustuslik ka juhul, kui väljakirjutatud ravimi ning odavaima alternatiivi hinnavahe on üksnes tühine.⁷¹ Kuid ka viimasel juhul tuleb apteekril teavitada patsienti odavamatest samaväärsetest ravimitest ja nende hindadest.⁷²

UK-s võib arst väljastada nii toimeainepõhiseid⁷³ kui kindla ravimi kaubanimega retsepte. Geneerilist asendamist üldjuhul ei toimu. Samas, kuna paralleelimporditud ravim hüvitatakse PPRS hinna järgi, on apteekidele kasulikum osta just neid, kuna paralleelimporditud ravimid on üldjuhul odavamad kui esmase müügiloaga ravimid. Paralleelimporditud ravimite kasutamist soodustab ka nõu liigse kasumi tagasivõtu süsteem (*clawback*), kuna apteekide kasumeid vähendatakse kõikidel apteekidel, sõltumata sellest, kas konkreetne apteek tegelikult paralleelimporditud ravimeid kasutas või mitte.⁷⁴

⁷⁰ Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Februar 2011 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband.- Kättesaadav arvutivõrgus:

http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/RV%C2%A7129_110401_aktuelle_Fassung_110919_17561.pdf (05.05.2012).

⁷¹ S.o 5-20 DKK sõltuvalt väljakirjutatud ravimi jaemüügihindast.

⁷² PPRI (viide 51), lk 61-62.

⁷³ 2009. aastal kirjutasid arstid 83% retseptidest toimeainepõhiselt. Allikas: National Prescribing Centre. Generic prescribing in primary care. – MeReC Bulletin 2011, vol 21(3), lk 1.

⁷⁴ *Clawback* süsteem põhineb eeldusel, et tänu hulgimüüjatelt saadud allahindlustele ning paralleelimporditud ravimitele on apteekide sisseostuhinnad madalamad kui hüvitamise aluseks olevad PPRS hinnad. *Clawback* tagab, et osa apteekide kokkuhoiust tulenev kasu kanduks edasi avalikule sektorile. Tagasivõtu suurus arvutatakse protsendina hüvitatavast hinnast ning see põhineb keskmise apteegi kogukuludel ning kokkuhoiul. Inglismaal ja Wales'is võetakse liigne kasum maha apteegi igakuistest hüvitismaksetest, tagasivõtu suurus sõltub väljastatud ravimite koguväärtusest. Seega on apteekide hüvituse aluseks kokkuvõttes PPRS hind, millelt on maha arvestatud nõu liigne kasum (Inglismaal ja Wales'is keskel läbi 9,2% PPRS hinnast). Allikas: Office of Fair Trading. Medicines distribution. An OFT market study. Annexe D. Financial flows relevant to medicines. December 2007, punktid 1.29-1.37. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.of.gov.uk/shared_of/reports/comp_policy/oft967d.pdf (05.05.2012).

Eestis on arstid kohustatud väljastama toimeainepõhiseid retsepte. Kaubanimega retsepti võib arst väljastada üksnes konkreetsetel meditsiinilistel põhjustel. Sel juhul ei tohi apteeker väljakirjutatud ravimit ka odavama ravimiga asendada. Muudel juhtudel on apteekril aga kohustus pakkuda patsiendile kõige odavamat samaväärset ravimit (sotsiaalministri 18.02.2005. a määruse nr 30⁷⁵ § 4 lg-d 5,6 ja § 6 lg 5), ehkki patsiendil on õigus sellest keelduda.

Nii Taanis kui Eestis mõjutab ravimi hind oluliselt patsientide omaosaluse suurst, mistõttu peaksid ka patsiendid ise olema huvitatud odavama ravimi ostmisest. Kui UK-s ja Saksmaal hüvitatakse kõik ravimid üldjuhul 100% ulatuses (patsiendil tuleb maksta siiski fikseeritud retseptitasu⁷⁶ ning Saksamaal ka piirhinda ületav osa), siis Taanis ja Eestis on patsientide omaosalus väga kõrge.

Taanis on kaasmaksete suurus soodusravimite ostmisel vajaduspõhine, s.t mida suuremad on isiku kogukulutused (nendena lähevad arvesse ravimite maksimaalselt hüvitatavad hinnad, mitte üksnes omaosalusmaksed) soodusravimitele tema isikliku jooksva hüvitusperioodi⁷⁷ jooksul, seda väiksem on tema omaosaluse protsent.⁷⁸ Omaosalusmakse suurst arvutatakse ravimi maksimaalselt hüvitatava hinna ehk tavaliselt piirhinna järgi.⁷⁹ Ravimi piirhind pannakse paika turul leiduva kõige odavama samaväärse, s.t sama toimeaine ja tugevusega, sama või väga sarnase ravimvormiga ning sama või peaaegu sama suures pakendis müüdava ravimi järgi

⁷⁵ Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm“. – RTL 2005, 23, 315 ... RT I, 23.12.2010, 11.

⁷⁶ Saksamaal on fikseeritud tasul 0% ravimi jaehinnast, kuid mitte vähem kui 5 eurot ja mitte rohkem kui 10 eurot (SGB V § 61). Seega on patsiendid hinnatundlikud üksnes ravimite suhtes, mille jaehind on alla 5 euro või 50 kuni 100 eurot. Inglismaal on patsientidele ette nähtud 7,40 naelane retseptitasu, kuid sarnaselt Saksamaaga on paljud patsiendid on selle maksmisest vabastatud.

⁷⁷ Üks hüvitusperiood kestab 12 kuud ning uus periood algab siis, kui patsient ostab esimesest korda soodusravimi pärast eelmise perioodi lõppu

⁷⁸ Kui patsiendi senised kogukulutused on hüvitusperioodil olnud alla 890 DKK, ei hüvitata talle ravimi ostul midagi (alla 18-aastastele hüvitatakse 60%). Kui kulutused jäävad vahemikku 890-1450 DKK, hüvitatakse patsiendile 50% (alla 18- aastastele 60%), 1450-3130 DKK suuruste kulutuste puhul 75% ning suuremate kui 3130 DKK kulutuste puhul 85% ravimi hüvitatavast hinnast. Krooniliselt haigete, kelle arst on esitanud Taani ravimiametile (Lægemiddelstyrelsen) vastava avalduse, hüvitatakse 100%, kui tema aastased kulutused ületavad 16896 DKK (20830). Krooniliselt haigetel on seatud ka patsiendi kaasmaksete maksimumpiir, milleks on 3655 DK aastas. Andmed on 2012. a seisuga. Allikas: Danish Medicines Agency. Reimbursement thresholds. – Arvutivõrgus kättesaadav:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/statistics,-prices-and-reimbursement/reimbursement/reimbursement-thresholds> (05.05.2012).

⁷⁹ Kui turul on ainult originaalravim, millele samaväärseid ravimeid ei leidu (sh ei ole turul ka ravimi paralleelimporditud versiooni), on hüvitatavaks hinnaks selle ravimi jaemüügihind eeldusel, et ravim on võetud soodusravimite nimekirja.

(paralleelimporditud ravim või geneerik)⁸⁰ ning kui patsient ostab kallima ravimi, ilma et tal oleks selle suhtes tervislikke vastunäidustusi, peab ta lisaks tavapärasele kaasmaksele maksma ise kinni ka piirhinna ning ravimi tegeliku hinna vahe.

Kuna patsientide omaosalus on üsna suur, seda just eriti nende personaalse hüvitusperioodi alguses, on neil põhjust osta odavamaid, sh paralleelimporditud ravimeid. Samuti tuleb arvestada, et ehkki patsientidel, kes kasutavad ravimeid sagedasti, on kasulik võimalikult kiiresti saavutada piisavalt suured aastased kogukulutused, et saada suuremat hüvitist, lähevad kogukulutustena arvesse üksnes ravimite piirhinnad ning kallimast ravimihinnast tingitud lisakulusid ei arvestata.

Eesti patsientide omaosalusmaksed on ühed Euroopa suurimad. 2008. aastal ulatus patsientide üleüldine omaosalus soodusravimite eest tasumisel 37%-ni.⁸¹ Lisaks fikseeritud omaosalusmäärale⁸² tuleb patsientidel kinni maksta ka haigekassa soodustust ületav osa. 50%-lise soodusmääraga ravimite puhul ei hüvita haigekassa seejuures mitte rohkem kui 12,79 eurot retsepti kohta (sotsiaalministri 24.09.2002 määruse nr 113 § 3). Enamikele soodusravimite loetellu kantud ravimitele kehtib 50%-line soodusmäär. Raskete ja/või krooniliste haiguste raviks vajalikel ravimitel on sõltuvalt haigusest 75%-line või 100%-line soodusmäär.⁸³ Kuivõrd soodusmäär arvestatakse hinnakokkuleppehinnast⁸⁴ või piirhinnast, tuleb patsiendil kallimate ravimite puhul hüvitada ka hinnakokkuleppehinna või piirhinna ning ravimi tegeliku jaemüügihinna vahe.

Eestis on paralleelimporditud ravimid hõlmatud piirhindade süsteemiga, s.t seda, et esmase müügiloaga ravim ning paralleelimporditud ravim moodustavad ühe piirhinnagrupi ning piirhind määratakse neist odavama järgi (RaKS⁸⁵ § 42 lg 2). Kuivõrd paralleelimporditud ravim võetakse soodusravimite nimekirja üksnes juhul, kui see on esmase müügiloaga ravimist 10% odavam

⁸⁰ PPRI (viide 51), lk 47.

⁸¹ V. Sinisalu. Kulutused ravimitele kasvavad hüppeliselt. Kas on rohtu, mis avitab? - Eesti Arst 2010, vol 89(5), lk 308.

⁸² 1,27 eurot 100%-lise ja 75%-lise soodustusega ravimi korral ning 3,19 eurot 50%-lise soodustusega ravimi korral. Allikas: sotsiaalministri 24.09.2002 määrus nr 113 „Omaosaluse alusmäär ja ravimihüvitise maksimaalmäär“, § 2, § 3. – RTL 2002, 111, 1617 ... RT I 2010, 73, 566.

⁸³ 75% soodusmäär asemel rakendatakse 90% soodusmäär juhul, kui ravim on välja kirjutatud 4-16-aastaste lapsele, töövõimetus- või vanaduspensioni saavale või vähemalt 63-aastasele inimesele. 50% või 75% soodusmäär asemel rakendatakse 100% soodusmäär juhul, kui ravim on välja kirjutatud alla 4-aastasele lapsele.

⁸⁴ Hinnakokkulepe sõlmitakse originaalravimite puhul ning piirhinnagrupi kahe kõige odavama ravimi suhtes.

⁸⁵ Ravikindlustuse seadus. – RT I 2002, 62, 377 ... RT I, 10.06.2011, 8.

(sotsiaalministri 08.12.2004.a määruse nr 123 § 25 lg 2¹ p 3), pannakse piirhind paika paralleelimporditud ravimi järgi. Järelikult pole patsientide omaosalus paralleelimporditud ravimite ostmisel mitte üksnes väiksem, vaid esmase müügiloaga ravimi puhul nende omaosalus võrreldes varasemaga, s.o ajaga, mil paralleelimporditud ravimit veel turul ei olnud, tõuseb.

2. Varasem paralleelkaubandust puudutav Euroopa Kohtu praktika

2.1. Artiklit 101 puudutav kohtupraktika

2.1.1. Otsesed ekspordikeelud ja kahetised hinnakujundussüsteemid

ELTL artikli 101 kohaselt on keelatud ettevõtjatevahelised kokkulepped, kooskõlastatud tegevus ja ettevõtjate ühenduste otsused, mis võivad mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust, millel on konkurentsi piirav⁸⁶ eesmärk või tagajärg ning mille positiivsed, majanduslikku tõhusust edendavad tagajärjed ei kaalu üles nende konkurentsi kahjustavat mõju.

ELTL artiklit 101 puudutav kohtupraktika seondub paralleelkaubanduse vallas enamasti ekspordikeelde või kaudseid ekspordipiiranguid, nt kahetise hinnakujunduse (*dual pricing*) tingimusi sisaldavate vertikaalsete kokkulepetega. Selliseid piiranguid peetakse reeglina juba oma olemuselt artikli 101(1) rikkumiseks, kuivõrd üldjuhul on tarnija eesmärk ekspordikeelu kehtestamisega välistada toodete liikumist madalate hindadega riikidest kõrgete hindadega riikidesse ehk takistada paralleelkaubandust.

Otsesed ekspordikeelud on tingimused vertikaalsetest kokkulepetes, mis kohustavad edasimüüjat müüma klientidele üksnes kokkulepitud territooriumil või keelavad edasimüüjal müümast klientidele teistes liikmesriikides väljaspool kokkuleppe territooriumi. Ekspordipiiranguna on käsitletavad ka tingimused, mis takistavad edasimüüjal teises liikmesriigis väljaspool kokkuleppe territooriumi lepingujärgsete toodete reklaamimise või müügiks pakkumise või müügikoha rajamise.⁸⁷ Lisaks sellele, et tarnija ei tohi rakendada ekspordikeelde edasimüüjate suhtes, ei tohi tarnija nõuda, et edasimüüja kehtestaks ükskõik millises vormis territoriaalpiiranguid oma klientidele.⁸⁸

⁸⁶ Siin ja edaspidi hõlmab mõiste konkurentsi piiramine ka konkurentsi kahjustamist ning takistamist.

⁸⁷ Teatud juhtudel võivad sellised tingimused langeda vertikaalse grupierandi alla (vt Euroopa Komisjoni 20.04.2010. aasta määrus (EU) nr 330/2010, Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki vertikaalsete kokkulepete ja kooskõlastatud tegevuse suhtes, artikkel 4(b) punkt (i). – ELT L 102, 23.04.2010, lk 1-7.) või olla lubatud ELTL artikli 101(3) alusel.

⁸⁸ Komisjoni otsus 16.12.1986, 85/617, *Sperry New Holland*, kus tootja ja agendi vahelise lepingu kohaselt kohustus agent lisama igasse tarbijaga sõlmitud müügilepingusse ekspordikeelu. Komisjon leidis, et piirang ostja vabadusele võõrandada oma omandit vabalt valitud viisil kujutab endast konkurentsipiirangut.

Ekspordikeelud võivad olla sätestatud erinevalt. Teatud juhtudel võivad ekspordikeelud sisalduda edasimüügikeeldudes. Komisjon on leidnud, et tootja poolt ostjatele kehtestatud kohustus kasutada toodet üksnes enda vajadusteks, kui ostjal pole seadusega keelatud toodet edasi müüa, kujutab endast nii konkurentsivastast edasimüügi- kui ka ekspordikeeldu.⁸⁹ Samuti on Komisjon leidnud, et müügitingimused, mille kohaselt tootja UK tütarettevõtja poolt kehtestatud hinnakiri kehtis üksnes nendele toodetele, mis olid mõeldud tarbimiseks UK piires, ning teistes liikmesriikides tarbimiseks mõeldud toodete tellimustega tegeles ning nende eest esitas arve tootja Prantsusmaal asuv tütarettevõtja, on võrdväärseid ekspordikeeluga.⁹⁰

Territoriaalpiirangud on keelatud isegi siis, kui need ei sisaldu formaalses kirjalikus lepingus⁹¹, kuid on näiteks lisatud tingimusena toodete hinnakirjale⁹² või prinditud tootja poolt edasimüüjatele esitatud arvetele⁹³. Samuti ei saa tootja vältida artikli 101 kohaldumist, seades piiranguks, et üldine ekspordikeeld kohaldub üksnes niivõrd, kuivõrd see ei ole kehtiva seadusandlusega vastuolus, kuna edasimüüjatel ei pruugi olla piisavalt ressursse ühenduse õiguse täpse ulatuse kindlakstegemiseks ning lubatud eksporttehingute väljaselgitamiseks.⁹⁴ Ebaoluline on ka asjaolu, kas pooled kokkulepitud piirangut rakendavad või mitte, kuna pelgalt taolise piirangu olemasolu võib luua „visuaalse ning psühholoogilise“ mõju, mis aitab kaasa turu jagunemisele.⁹⁵ Lisaks on ekspordikeeluga võrdväärne lepingutingimus, mille kohaselt on toodete eksportimine teistesse liikmesriikidesse lubatud üksnes tootja nõusolekul.⁹⁶

⁸⁹ Komisjoni otsus 13.12.1989, 90/38, *Bayo-n-ox*, preambuli punktid 39-44, 51-52; EÜKo 29.05.1991, T-12/90, *Bayer vs. Komisjon*; EKo 15.12.1994, C-195/91 P, *Bayer vs. Komisjon*.

⁹⁰ Komisjoni otsus 27.11.1981, 82/203, *Moët et Chandon*, preambuli punkt 11.

⁹¹ Komisjoni otsus 07.12.1982, 82/853, *National Panasonic*, preambuli punktid 43-47. Jaapani elektroonikatootja UK-s asuva turundusettevõtte ning UK edasimüüja vahel puudus kirjalik leping, kuid tulenevalt tarnija juhustest ei tohtinud UK edasimüüja tooteid teistesse liikmesriikidesse eksportida. Ekspordikeelu olemasolu tõendasid mh edasimüüja juhtivdirektori poolt saadetud ettevõttesisene memorandum ekspordiosakonnale, kus ta teatas, et on tarnijale lubanud tooteid mitte eksportida, edasimüüja keelduv vastus eksportida tooteid Belgia hulgimüüjale tulenevalt tarnijaga sõlmitud kokkuleppest ning tarnija ning edasimüüja vaheline kirjavahetus.

⁹² Komisjoni otsus 25.11.1980, 80/1283, *Johnson & Johnson*.

⁹³ Komisjoni otsus 13.07.1987, 87/409, *Sandoz*; EKo 11.01.1990, C-277/87, *Sandoz Prodotti Farmaceutici vs. Komisjon*.

⁹⁴ Komisjoni otsus 30.06.1970, 70/332, *Kodak*, preambuli punkt 15. Vt ka Komisjoni otsus 14.12.1984, 85/79, *John Deere*.

⁹⁵ EKo 1.02.1978, 19/77, *Miller vs. Komisjon*, punkt 7; EÜKo 14.07.1994, T-66/92, *Herlitz vs. Komisjon*, punkt 40; EÜKo 19.05.1999, T-175/95, *BASF vs. Komisjon*, punkt 156; EÜKo 19.05.1999, T-176/95, *Accinauto vs. Komisjon*, punkt 123.

⁹⁶ Komisjoni otsus 22.12.1976, 77/66, *GERO-fabriek*, kus Hollandi tootja poolt hulgi-ja jaemüüjatele kehtestatud üldised müügitingimused keelasid toodete edasimüügi teistesse liikmesriikidesse ilma tootja kirjaliku nõusolekuta.

Artikliga 101(1) on vastuolus ka kokkulepped, millega tarnija kehtestab eksporditavatele toodetele kõrgemad hinnad kui koduriigis turustatavatele toodetele. Hinnaerinevused võivad tuleneda otseselt erinevate hindade kehtestamisest, aga ka boonus- ning allahindlusskeemidest. Kahetise hinnakujunduse korral kehtestab tarnija edasimüüjatele samade või võrdväärsete toodete eest erinevad hinnad sõltuvalt toodete müügi sihtkohast ühenduse piires. Kui toodet turustatakse koduturul, on hind madalam, ning kui toode on mõeldud eksportimiseks, on hind kallim. Selline hinnakujundus kaotab automaatselt ära madalate ning kõrgete hindadega riikide vahelised hinnaerinevused ning koos sellega ka majandusliku stiimuli toodete paralleelkaubanduseks.⁹⁷ Komisjon ning EK on korduvalt ja järjepidevalt avaldanud seisukohta, et sellised hinnakujundussüsteemid isoleerivad riiklikke turge ning on samaväärse mõjuga kui ekspordikeelud.⁹⁸ Kahetine hinnakujundus võib esineda mitmes erivormis, näiteks:⁹⁹

- tarbija peab maksma hinda, mis kehtib riigis, kust ta pärit on, mitte aga hinda, mis kehtib riigis, kus asub müüja¹⁰⁰;
- allahindluse või boonuse saamiseks peab ostja tõendama, et ta ei ole toodet eksportinud teise liikmesriiki;¹⁰¹
- ostja saab allahindlust üksnes siis, kui tooteid tarbitakse koduturul;¹⁰²
- tarnija tõstab hinda või lõpetab tavapärase allahindluste ja boonuste andmise seoses toodete eksportmüügiga;¹⁰³

⁹⁷ C. Desogus (viide 43), lk 125.

⁹⁸ Komisjoni otsus 23.11.1972, 72/403, *Pittsburgh Corning Europe/Formica Belgium/Hertel*; Komisjoni otsus 15.05.1991, 91/335, *Gosme/Martell-DMP*.

⁹⁹ I., Van Bael, J.F. Bellis. *Competition law of the European Community*. 4 th ed. Haag: Kluwer Law International 2005, lk 262-263.

¹⁰⁰ Komisjoni otsus 30.06.1970, 70/332, *Kodak*, kus toote ostmisel teises liikmesriigis asuvalt Kodaki tütarettevõtjalt tuli ostjatel tasuda ikkagi hind, mille oli kehtestanud nende koduriigis asuv tütarettevõtja.

¹⁰¹ Komisjoni otsus 23.11.1972, 72/403, *Pittsburgh Corning Europe/Formica Belgium/Hertel*, kus selleks, et vähendada paralleelimporti Saksamaale, tõstis tootja oluliselt oma hulgimüügihindu Belgias ja Hollandis ning tegi allahindlusi üksnes juhul, kui tooteid kasutati neis riikides; Komisjoni otsus 16.12.1986, 85/617, *Sperry New Holland*, kus põllumajanduslike traktorite tootja maksis oma Hollandi ainuedasimüüjale traktorite ostu pealt boonust üksnes juhul, kui edasimüüja tõendas, et ei tema ega ükski tema klient ei ole traktoreid eksportinud.

¹⁰² Komisjoni otsus 20.12.1997, 78/163, *The Distillers Company, Conditions on Sale and Price Terms*; EKo 10.07.1980, C-30/78, *Distillers vs. Komisjon*. UK alkoholitootja tegi UK hulgimüüjatele allahindlusi üksnes siis, kui tooted müüdi edasi tarbimiseks UK turul. Kui hulgimüüjad soovisid tooteid ekspordida teistesse liikmesriikidesse, pidid nad sellest tootjale teatama ning maksma toodete eest täishinda. Kui tootja avastas, et hulgimüüja on allahindlusega saanud tooted eksportinud, pidi hulgimüüja hiljem maksma täishinda ka toodete eest, mis olid mõeldud koduturul tarbimiseks.

¹⁰³ Komisjoni otsus 15.05.1991, 91/335, *Gosme/Martell-DMP*, kus konjakitootja küsis Itaalia edasimüüjatelt 25% kõrgemat hinda kui Prantsuse edasimüüjatelt. Avastanud, et üks Prantsuse hulgimüüja ekspordib konjakit Itaaliasse, lõpetas tootja konkreetsele hulgimüüjale mitmete hinnaalanduste tegemise; Komisjoni otsus 20.09.2000, 2001/146, *Opel*, preambuli punktid 43-58 ja 105-110, kus Hollandi autotootja välistas jaemüügi sooduskampaaniate raames boonustasude maksmise edasimüüjatele, kes ekspordisid tooteid teistes liikmesriikides asuvatele lõpptarbijatele;

- müügikampaaniate ajal üksikutes liikmesriikides müüb tarnija tooteid soodustingimustel üksnes nende liikmesriikide elanikele;¹⁰⁴
- tarnija teeb allahindluse/boonuse andmise sõltuvaks toote registreerimisest edasimüüja asukohas.¹⁰⁵

Komisjoni ja EK suhtumine ekspordikeeldudesse, kahetise hinnakujunduse süsteemidesse ja teistesse paralleelkaubanduse piirangutesse on traditsiooniliselt olnud vaenulik, kuivõrd need takistavad kaupade vaba liikumist, isoleerivad kunstlikult siseriiklikke turge ning takistavad EL-i fundamentaalse eesmärgi – ühisturu tekke – saavutamist.¹⁰⁶ Vastavalt Komisjoni ja EK praktikale peetakse selliseid piiranguid sisaldavaid kokkuleppeid juba oma eesmärgi poolest konkurentsi piiravaks, mistõttu tegeliku konkurentsivastase mõju tõendamine ei ole sellistel juhtudel enam vajalik.¹⁰⁷ Seega on paralleelkaubandust takistavate piirangute lisamist kokkulepetesse loetud artikli 101(1) *per se* rikkumiseks, seda küll eeldusel, et tegu ei ole vähese tähtsusega kokkuleppega ning kokkuleppel on potentsiaalne mõju liikmesriikidevahelisele kaubandusele.¹⁰⁸

2.1.2. Artikkel 101(3)

Artiklis 101(1) sisalduv keeld ei ole absoluutne, s.t teatud konkurentsi piiravad kokkulepped, mille positiivsed tagajärjed kaaluvad üles selle negatiivsed mõjud, võivad olla artikli 101(3) alusel õigustatud. Selleks peab kokkulepe vastama neljale kumulatiivsele tingimusele:

Komisjoni otsus 18.03.1992, 92/261, *Newitt/Dunlop Slazenger International*; EÜKo 07.07.1994, T-43/92, *Dunlop Slazenger vs. Komisjon*, kus Briti sporditarvete tootja oli kehtestanud eksporditavatele toodetele odavamad hinnad kui UK koduturul turustatavatele toodetele. Lisaks said toodete ainuedasimüüjad teistes liikmesriikides suuremat allahindlust kui koduturu edasimüüjad. Avastanud, et üks Briti hulgimüüja on asunud sporditarbeid paralleeleksportima teistesse liikmesriikidesse, kus tal olid juba ainuedasimüüjad, hakkas ta temalt ekspordihindade asemel küsima koduturu hindu koos väiksema allahindlusega; *Organon*, pressiteade IP/95/1345. Ravimitootja tõstis UK-s Marveloni beebipillide, mis olid mõeldud ekspordimiseks väljapoole UK turgu, hinda 12,5%, et ära hoida beebipillide paralleeleksporti Hollandisse, kus pillide hind oli kallim.

¹⁰⁴ *Citroën*, pressiteade IP/88/778. Autotootja kohustas oma edasimüüjaid Belgias ja Luksemburgis pakkuma tooteid sooduskampaaniate ajal eritingimustel üksnes Belgias ja Luksemburgis elavatele lõpptarbijatele.

¹⁰⁵ Komisjoni otsus 28.01.1998, 98/273, *Volkswagen I*; EÜKo 06.07.2000, T-62/98, *Volkswagen vs. Komisjon*; EKo 18.09.2003, C-338/00 P, *Volkswagen vs. Komisjon*. Autotootja üritas takistada Itaalia edasimüüjatel sõidukite paralleeleksportimist Saksamaale ja Austriasse, makstes Itaalia edasimüüjatele boonust üksnes siis, kui nende müüdid sõidukid registreeriti Itaalias. Vt ka Komisjoni otsust 15.12.1992, 93/46, *Ford Agricultural*.

¹⁰⁶ Komisjoni otsus 27.11.1981, 82/203, *Moët et Chandon*, preambuli punkt 13; Komisjoni otsus 07.12.1982, 82/853, *National Panasonic*, preambuli punkt 48. Vt ka EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*.

¹⁰⁷ EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*, lk 342; EÜKo 6.07.2000, T-62/98, *Volkswagen vs. Komisjon*, punkt 178.

¹⁰⁸ P.Roth (toim). Bellamy & Child: European Community Law of Competition. 5th ed. London: Sweet & Maxwell 2001, lk 100-101; I. Van Bael, J.F. Bellis. Competition Law of the European Community. 5th ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2010, lk 56.

- parandama kaupade tootmist või levitamist või edendama tehnilist või majanduslikku progressi;
- võimaldama tarbijatel saada sellest tulenevast kasust õiglase osa;
- mitte kehtestama asjassepuutuvatele ettevõtjatele piiranguid, mis ei ole nimetatud eesmärkide saavutamiseks hädavajalikud;
- mitte andma ettevõtjatele võimalust kõrvaldada konkurentsi kõnesolevate toodete olulise osa suhtes.

Artikli 101(1) kohaldumine võib üldjuhul olla lõike 3 alusel välistatud kas grupi- või individuaalerandi kaudu. Paralleelkaubandust takistavad territoriaalsete piirangute puhul on grupierandile tuginemine aga igal juhul välistatud, kuivõrd tegu on nn raskekujuliste konkurentsivastaste piirangutega.¹⁰⁹ Seega on sellised kokkulepped artikli 101(2) alusel alati tühiised. Kuid lisaks sellele ei ole paralleelkaubandust takistavad ja teised raskekujulised konkurentsi piirangud varasemas praktikas kasu saanud ka individuaalerandist.¹¹⁰ Komisjoni seisukoht on pikka aega olnud, et sellised kokkulepped ei loo objektiivseid majanduslikke eeliseid ega too tarbijatele kasu. Isegi kui kasulikud tagajärjed tarbijatele materialiseeruksid, oleks Komisjoni hinnangul võimalik neid saavutada vähem piiravate meetmete abil.¹¹¹

Teed rajav otsus artikli 101(3) kohaldamisel paralleelkaubandust takistavaid piiranguid sisaldavate kokkulepete suhtes on *Consten ja Grundig*¹¹². Selles asjas oli Saksa tootja Grundig määranud äriühingu Consten oma televiisorite, magnetofonide ja teiste toodete ainuedasimüüjaks Prantsusmaal. Kokkuleppe kohaselt kohustus Consten Grundigi tooteid reklaamima ning pakkuma müügi järgseid teenuseid, sh tegema remonditöid. Grundig nõustus oma tooteid kolmandatele osapooltele Prantsusmaal mitte tarnima ning Consten kohustus Grundigi tooteid müüma üksnes Prantsusmaa piires. Samasugused ekspordikeelud kehtisid ka kõigile teistele Grundigi edasimüüjatele Euroopas. Consteni territoriaalset kaitset paralleelkaubitsejate eest täiendas veel teine, kaubamärke puudutav kokkuleppe, mis võimaldas Constenil registreerida

¹⁰⁹ Euroopa Komisjoni 20.04.2010. aasta määrus (EÜ) nr 330/2010, Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki vertikaalsete kokkulepete ja kooskõlastatud tegevuse suhtes, artikkel 4(b). – ELT L 102, 23.04.2010, lk 1-7; Euroopa Komisjon. Suunised vertikaalsete piirangute kohta, punkt 50. – ELT C 130, 19.05.2010, lk 1-46.

¹¹⁰ C. Stothers. *Parallel Trade in Europe: Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford, Portland: Hart Publishing 2007, lk 209; I. Van Bael, J.F. Bellis (viide 108), lk 192.

¹¹¹ Euroopa Komisjon. Suunised asutamislepingu artikli 81 lõike 3 kohaldamiseks, punkt 46. – ELT C 101, 27.04.2004, lk 97-118; I. Van Bael, J.F. Bellis (viide 108), lk 71; A. Jones, B. Sufrin. *EU Competition Law. Text, Cases and Materials*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press 2010, lk 695-696, 699.

¹¹² EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*.

Prantsusmaal enda nimele Grundigi toodetel kasutatav kaubamärk GINT. Ehkki Grundig ja Consten esitasid oma kokkuleppele artikli 101(3) alusel mitmeid õigustusi, leidis Komisjon, et nimetatud piirangud ei olnud Grundigi kaupade tootmise ja turustamise edendamiseks hädavajalikud ega võimaldanud tarbijatel saada tulenevast kasust õiglast osa.¹¹³ EK jättis Komisjoni otsuse jõusse niivõrd, kui viimane leidis, et osapooltevahelises kokkuleppes sisalduvad paralleelkaubandust takistavad piirangud rikuvad artiklit 101. EK lükkas tagasi Grundigi ja Consteni vastuväited, et teatud positiivsed tagajärjed, nagu täpsed kohaliku turu analüüsid ning müügiprognoosid, mis võimaldaksid tootjal ratsionaliseerida oma tootmisprotsessi, kvaliteetsete müügijärgsete teenuste ning garantii pakkumine või isegi Grundigi toodete turule sisenemine, ei oleks ilma edasimüüja täieliku territoriaalse kaitseta saavutatavad.¹¹⁴

Käesoleva töö autor nõustub teiste autoritega, kes on pidanud EK otsust lühinägelikuks, kuivõrd tundmatu kaubamärgiga (mida GRUNDIG ja GINT sel hetkel Prantsusmaal olid) toodete müümine uuel turul on edasimüüja jaoks kulukas ning riskantne, mistõttu oleks edasimüüja kaitsmine paralleelkaubitsejate eest õigustatud. Seda seetõttu, et paralleelkaubitsejad saavad ebaõiglaselt kasu volitatud edasimüüja poolt kantud reklaamikuludest ning samal ajal on edasimüüjal odavamate paralleelimporditud toodete tõttu oma reklaamikulusid raske tagasi teenida. Lisaks jättis EK arvestamata, et ehkki Consteni ja Grundigi kokkulepe piiras tootemargisest konkurentsi, oli sellel positiivne mõju tootemarkidevahelisele konkurentsile.¹¹⁵

Komisjon on järjepidevalt keeldunud aktsepteerimast majanduslikke põhjendusi ka kahetise hinnakujunduse süsteemidele,¹¹⁶ leides, et edasimüüja kaitsmine paralleelimporditud toodete eest ei ole tarnija toodete turustamiseks uuel geograafilisel turul hädavajalik. Palju kritiseeritud¹¹⁷ asjas *Distillers* oli Komisjon vastu korraldusele, mille kohaselt UK hulgimüüjad pidid eksportimiseks mõeldud toodete eest maksma kõrgemat hinda kui koduturul tarbitavate toodete eest. Distillers väitis, et erinevused hindades peegeldasid oluliselt suuremaid kulusid, mida tema ja tema volitatud edasimüüjad kandsid viski turustamiseks Mandri-Euroopas. Vastupidiselt UK „küpsle“ turule, kus konkurents oli peaaesjalikult hinnapõhine, oli mandril viski omaksvõtt

¹¹³ Komisjoni otsus 21.09.1964, 64/556, *Grundig-Consten*.

¹¹⁴ EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*, lk 348-349.

¹¹⁵ Vt ka nt G.Monti. *EC Competition Law*. Cambridge: Cambridge University Press 2007, lk 40.

¹¹⁶ I. Van Bael, J.F. Bellis (viide 108), lk 228.

¹¹⁷ Vt nt C.W.F. Baden Fuller. *The Distillers Case and Article 85 EEC*. - *The International and Comparative Law Quarterly* 1979, vol 28(1).

tarbijate poolt üldjuhul väiksem. Mandri-Euroopa turud olid jätkuvalt kasvufaasis, kus viskile pakkusid konkurentsi odavamad ning populaarsemad kohalikud kanged alkohoolsed joogid. Sellises turukeskkonnas panid Distillers ja tema edasimüüjad rohkem rõhku reklaamitegevusele kui hinnale. Sisuliselt seisnes Distillers'i kaitseväide selles, et ilma kahetise hinnakujunduse süsteemita oleksid UK hulgemüüjad saanud ebaõiglaselt ära kasutada (*free-ride*) Distillers'i Mandri-Euroopas rajatud turustusvõrgu poolt viski turustamiseks tehtud jõupingutusi ning kulutusi. Ehkki Komisjon tunnistas, et ainuõigusliku edasimüüja määramine käesolevatel tingimustel aitas kaasa toodete paremale turustamisele, leidis ta samas, et kahetise hinnasüsteemi kehtestamine ei olnud nimetatud eesmärgi saavutamiseks hädavajalik.¹¹⁸

Kaasused *Consten and Grundig* ning *Distillers* illustreerivad hästi, et ühenduse konkurentsioiguse kaks peamist eesmärki konkurentsivõimelise turumajanduse, sh majandusliku tõhususe edendamine ning turuintegratsioon ei ole alati samaaegselt saavutatavad. Oma varasemates lahendites seoses paralleelkaubandusega on Komisjon ning EK nimetatud eesmärkide vastuolu korral lähtunud turuintegratsiooni eesmärgist ning jätnud majandusliku tõhususe aspekti arvesse võtmata. Seetõttu on Komisjon ning EK asunud paralleelkaubandust kaitsvale seisukohale ka siis, kui keelatud konkurentsipiirangud oleksid võinud luua objektiivseid majanduslikke eeliseid ning olla tarbijatele kasutoovad.

Selline õiguslik olukord on olnud ravimite paralleelkaubitsejatele igati soodus. Komisjon ja EK varasem praktika ei ole teinud paralleelkaubanduse piirangutele erandit mitte üheski tööstusharus. Kaasusest *Sandoz*, kus Itaalia ravimitootja poolt hulgemüüjatele edastatud arvetel olid sõnad „eksport keelatud“, tulenes konkreetselt, et paralleelkaubanduse piirangud on keelatud ka ravimisektoris. Ei Komisjon ega EK isegi mitte ei analüüsinud ravimisektori eripärast õiguslikku ja majanduslikku konteksti.

Samuti ei oleks ravimite puhul mõeldavad sellised tõhususel põhinevad vastuväited, nagu esitasid tootjad kaasustes *Consten ja Grundig* ning *Distillers*. Kui nimetatud kohtuasjades vähendasid paralleelkaubanduse piirangud küll tootemargisest konkurentsi, oli neil importriigis positiivne mõju tootemarkidevahelisele konkurentsile. Originaalravimite puhul patendikaitse kehtivuse ajal aga tootemarkidevahelist konkurentsi ei toimu ning ravimite paralleelimportimine on ainus

¹¹⁸ Komisjoni otsus 20.12.1997, 78/163, *The Distillers Company, Conditions on Sale and Price Terms*, lk 28.

võimalus tekitada esmase müügiiloaga originaalravimitele teatud konkurentsipurvet. Seega varasema, formalistliku lähenemise taustal puudusid paralleelkaubandust piiravatele kokkulepetele mis tahes õigustused.

2.2. Artiklit 102 puudutav kohtupraktika

2.2.1. Hinnadiskriminatsioon, edasimüügipiirangud ning tarnimisest keeldumine

ELTL artikkel 102 keelab turgu valitseva seisundi kuritarvitamise niivõrd, kuivõrd see võib mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust. Muuhulgas on Komisjon ja EK pidanud turgu valitseva seisundi kuritarvituseks paralleelkaubandust takistavate meetmete, nt hinnadiskriminatsiooni, edasimüügipiirangute ning tarnimisest keeldumise kohaldamist.

Hinnadiskriminatsiooni puhul kehtestab tarnija oma kaubanduspartneritele võrdväärsete tehingute puhul erisuguseid tingimusi, pannes osad kaubanduspartnerid sellega ebasoodsasse konkurentsiolukorda (ELTL artikli 102(c) järgi). Täpsemalt seisneb hinnadiskriminatsioon selles, et tarnija pakub sama toodet erinevatele ostjatele erineva hinnaga, kusjuures hinnaerinevus ei ole põhjustatud tarnimise kulude erinevusest (nt erinev transpordikulu, erinev maksurežiim)¹¹⁹. Muuhulgas kuulub hinnadiskriminatsiooni alla geograafiline hinnadiskrimineerimine, mille puhul küsib tarnija sama toote eest erinevaid hindu erinevatel geograafilistel territooriumidel.

Kõige olulisemad geograafilist hinnadiskrimineerimist puudutavad kohtuasjad on *United Brands*¹²⁰ ning *Tetra Pak II*¹²¹, kus artikli 102(c) alusel jõudsid nii Komisjon kui EK seisukohale, et turgu valitsev ettevõtja on oma seisundit kuritarvitanud ning võtnud tarvitusele paralleelkaubandust takistavad meetmed. Asjas *United Brands* leiti, et United Brands Company oli kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, küsides sama sorti ning samaväärse kvaliteediga banaanide eest erinevatest liikmesriikidest pärit edasimüüjatelt oluliselt erinevaid hindu, ehkki kõik Chiquita banaanid lossiti sama suurte kulude eest ning anti edasimüüjatele üle samades Rotterdami ning Bremerhaveni sadamates. EK märkis, et diskrimineerivad hinnad takistasid kaupade vaba liikumist, isoleerides kunstlikult liikmesriikide siseriiklike turge, ning asetasid osad

¹¹⁹ S. Bishop, M. Walker. The economics of EC competition law: concepts, application and measurement. 2nd ed. London: Sweet & Maxwell 2002, lk 194-195.

¹²⁰ Komisjoni otsus 17.12.1975, 76/353, *Chiquita*; EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*.

¹²¹ Komisjoni otsus 24.07.1991, 92/163, *Tetra Pak II*; EÜKo 06.10.1994, T-83/91, *Tetra Pak vs. Komisjon*; EKo 14.11.1996, C-333/94 P, *Tetra Pak vs. Komisjon*.

edasimüüjad, kes soovisid banaane edasi müüa muus kui oma asukohajärgses liikmesriigis, ebasoodsasse konkurentsiolukorda.¹²²

Kohtuasjas *Tetra Pak II* tuvastatud turgu valitseva seisundi kuritarvitamine seisnes mh Tetra Paki poolt vedelate toiduainete pakendamiseks mõeldud aseptiliste pakendamiseseadmete ning kartongide eest liikmesriigiti oluliselt erinevate hindade küsimises, vaatamata sellele, et transpordikulud ei olnud märkimisväärsed, mistõttu leidis Komisjon, et tegemist oli osaga siseriiklike turgude isoleerimise strateegiast¹²³.

Teatud vormis geograafilise hinnadiskriminatsiooniga oli tegu ka kohtuasjas *Irish Sugar*¹²⁴, kus suhkrutootja Irish Sugar selleks, et piirata odavama importsuhkru, sh paralleelimporditud Irish Sugari enda valmistatud suhkru müüki Põhja-Iirimaalt Iirimaale, andis Iirimaa ja Põhja-Iirimaa vahelisel piirialal asuvatele Iiri jaemüüjatele soodustusi (nn piiriala allahindlused). Komisjon leidis, et taoliste soodustuste andmine pani Iiri jaemüüjad, kes allahindluse saamiseks ei kvalifitseerunud, ebasoodsasse konkurentsiolukorda, kuid mis veelgi tähtsam, piiriala allahindlused olid osa turgude jaotamise ning konkurentide väljatõrjumise strateegiast.¹²⁵

Lisaks ei ole paralleelkaubanduse takistamiseks keelatud üksnes edasimüügi kokkuleppeline piiramine artikli 101 järgi, vaid artikkel 102 alusel peetakse õigusrikkumiseks ja turgu valitseva seisundi kuritarvituseks ka ühepoolse edasimüügipiirangu kehtestamist turgu valitseva ettevõtja poolt.¹²⁶ Heaks näiteks on siin kohtuasi *United Brands*, kus lisaks erinevatele hindadele kehtestas tarnija edasimüüjatele kohustuse banaane mitte edasi müüa, kui need on veel rohelistes. Komisjon ja EK leidsid, et selline kohustus on võrdne ekspordikeeluga, kuivõrd kui banaanid küpsevad ja

¹²² EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*, punktid 232-234. Paljud kommentaatorid on seda osa kohtuotsusest kritiseerinud. D.Geradin ning N.Petit on õigesti öelnud, et kuivõrd turud olid riigi piiriti isoleeritud, ei saanud erinevad hinnad osasid edasimüüjaid ebasobivamasse konkurentsiolukorda panna, kuna edasimüüjatel ei olnud võimalik üksteisega konkureerida (Allikas: D.Geradin, N.Petit. Price discrimination under EC Competition Law: Another antitrust doctrine in search of limiting principles? - Journal of Competition Law and Economics 2005, vol 2(3), lk 523).

¹²³ Komisjoni otsus 24.07.1991, 92/163, *Tetra Pak II*, preambuli punkt 160; EUKo 06.10.1994, T-83/91, *Tetra Pak vs. Komisjon*, punkt 171.

¹²⁴ Komisjoni otsus 14.05.1997, 97/624, *Irish Sugar plc*; EÜKo 7.10.1999, T-228/97, *Irish Sugar vs. Komisjon*; EKo 10.07.2001, C-497/99 P, *Irish Sugar vs. Komisjon*.

¹²⁵ Komisjoni otsus 14.05.1997, 97/624, *Irish Sugar plc*, preambuli punkt 129.

¹²⁶ C. Stothers, lk 262.

muutuvad kollaseks, on nad nii kiirestiriknevad, et nende eksportimine teistesse liikmesriikidesse ei ole võimalik.¹²⁷

Samuti võib paralleelkaubanduse piirang seisneda tarnimisest keeldumises. Kui üldjuhul on ettevõtjatel õigus ise valida, kas ja kellega nad tahavad lepinguid sõlmida, siis turgu valitsevate ettevõtjate jaoks on see vabadus osaliselt piiratud ning kauba tarnimisest või teenuse osutamisest keeldumine võib teatud juhul osutada artikli 102(b) tähenduses turgu valitseva seisundi kuritarvituseks¹²⁸. Et tarnimisest keeldumist võiks pidada artikli 102 rikkumiseks, peavad üldjuhul olema täidetud vähemalt kaks tingimust: keeldumine põhjustab konkurentsile kahju ning keeldumine ei ole objektiivselt põhjendatud.¹²⁹ Tulenevalt kohtupraktikast kujutab olemasoleva kliendi tellimuste täitmisest keeldumine turgu valitseva seisundi kuritarvitust, kui ilma objektiivse põhjendusega võib selline käitumine viia kaubanduspartneri väljatõrjumiseni asjaomaselt turult.¹³⁰ Asjas *United Brands* märkis EK veel lisaks, et turgu valitsev ettevõtja ei või katkestada tarneid oma pikaajalisele kliendile, kes peab kinni kaubandustavadest, kui selle kliendi tellimused ei ole mingil viisil tavapärasest erinevad.¹³¹ Kui vaadata aga varasemat paralleelkaubandust puudutavat Komisjoni praktikat, torkab silma seisukoht, et kui tarnimisest keeldumine piirab paralleelkaubandust, on see *per se* kuritarvitus.¹³²

Kohtupraktika kohaselt peetakse tarnimisest keeldumist kõige tavapärasemalt turgu valitseva seisundi kuritarvituseks juhul, kui tarnimisest keeldumise eesmärgiks on vertikaalne turu sulgemine, s.t eelturul turgu valitsevas seisundis olev ettevõtja, kes tütarettevõtja kaudu tegutseb ka järelturul, takistab sisendite tarnimisest keeldumisega konkurentide ligipääsu järelturule, saavutades seal tänu sellele konkurentsieelse.¹³³ Teed rajav kohtuotsus selle vallas on *Commercial Solvents*¹³⁴, mis ei ole küll otseselt seotud paralleelkaubandusega, kuid on oma üldiste põhimõtete tõttu eeskujuks ka paralleelkaubandust, sh ravimite paralleelkaubandust puudutavatele EK otsustele. *Commercial Solvents*'i kohtuasjas katkestas tooraineturul turgu

¹²⁷ Komisjoni otsus 17.12.1975, 76/353, *Chiquita*, punktid 2 ja 3; EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*, lk 135.

¹²⁸ P. Roth, lk 734.

¹²⁹ C. Stothers, lk 207.

¹³⁰ EKo 14.03.1973, C-6/73, *Commercial Solvents vs. Komisjon*, punkt 25; EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*, punkt 183; Komisjoni otsus 29.07.1987, 87/500, *BBI/Boosey & Hawkes*, punkt 19.

¹³¹ EKo 14.02.1978, 27/76, *United Brands vs. Komisjon*, punkt 182.

¹³² Stothers, lk 255.

¹³³ A. Jones, B. Sufrin, lk 480, K.H. Eichhorn, C. Ginter. Euroopa Liidu ja Eesti konkurentsioigus. Tallinn, Brüssel: Juura 2007, lk 91.

¹³⁴ Komisjoni otsus 14.12.1972, 72/457, *Zoja/CSC-ICI*; EKo 14.03.1973, C-6/73, *Commercial Solvents vs. Komisjon*.

valitsevas seisundis olev ettevõtja Commercial Solvents äriühingule Zoja derivatiivse ravimi valmistamiseks vajaliku ning üksnes temalt kättesaadava tooraine aminobutanooli tarnimise. Tarnete lõpetamise põhjus seisnes sellest, et Commercial Solvents soovis ka ise oma tütarettevõtja kaudu järeltoodete turule siseneda. EK leidis, et kui tooraineturul turgu valitsevas seisundis olev ettevõtja keeldub järeltoodete valmistajale tarnimast selleks, et hoida toorainet omaenda järeltoodete valmistamiseks, kuritarvitab ta turgu valitsevat seisundit juhul, kui tarnimisest keeldumine tekitab ohu, et igasugune konkurents selle kliendi poolt kaob.¹³⁵

Paralleelkaubandusega seotud asjades on konkurente tõrjuval käitumisel mõju nii järgmise tasandi ekspordi- kui ka imporditurul. Eksporditurul satuvad hulgimüüjad, kellele tootja keeldub tarnimast, võrreldes edasimüüjatega, kellele tootja jätkab tarnimist, ebasoodsamasse konkurentsiolukorda. Selline hulgimüüjate erinev kohtlemine põhjustab eksporditurul tarneahela osalise sulgumise ning piirab hulgimüüjatevahelist konkurentsi. Imporditurul kahaneb paralleelimporditud toodete koguste vähenemise tõttu aga toodete kättesaadavus ning hinnakonkurents.

Paralleelkaubandusega seoses on tootjad keeldunud toodete tarnimisest edasimüüjatele, kelle puhul on olnud kahtlust arvata, et nad juba on või võiksid tulevikus tooteid paralleleeksportida. Lisaks on tootjad piiranud edasimüüjatele tarnitavaid koguseid mahtudeni, mis on nende meelest vajalikud edasimüüjale tema enda territooriumil edasimüümiseks, vähendades niimoodi võimalikke paralleleeksportitavaid koguseid.¹³⁶ *Hilti*¹³⁷ kaasuses pidasid nii Komisjon kui EL kohtud turgu valitseva seisundi kuritarvituseks kinnitust vahendite tootja Hilti poolt surve avaldamist oma Hollandis asuvale sõltumatule edasimüüjale, et see lõpetaks tühjade Hilti naelapüssi padrunite eksportimise UK kahele iseseisvale naelavalmistajale, kuivõrd sellisel käitumisel oli ühisturгу osadeks jaotav mõju.¹³⁸ *United Brands*'i asjas ei pidanud EK tellitust väiksemate koguste tarnimist küll iseseisvaks turgu valitseva seisundi kuritarvituseks, vaid käsitles seda koos roheliste banaanide edasimüügikeeluga. Siiski märkis EK, et tarnides

¹³⁵ EKo 14.03.1973, C-6/73, *Commercial Solvents vs. Komisjon*, punkt 25.

¹³⁶ *Polaroid/SSI Europe*. - Thirteenth Report on Competition Policy. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1983, punktid 155–157. Selles asjas keeldus turgu valitsev ettevõtja tarnimast oma olemasolevale väiksele kliendile suurt tellimust väidetavalt põhjuselt, et tellitud kogused ületasid kliendi omi vajadusi.

¹³⁷ Komisjoni otsus 22.12.1987, 88/138, *Eurofix-Bauco vs. Hilti*; EÜKo 12.12.1991, T-30/89, *Hilti vs. Komisjon*; EKo 02.03.1994, C-53/92 P, *Hilti vs. Komisjon*.

¹³⁸ Komisjoni otsus 22.12.1987, 88/138, *Eurofix-Bauco vs. Hilti*, preambuli punkt 76.

edasimüüjatele vähem, kui nad tellinud olid, sundis United Brands edasimüüjaid edasi müüma üksnes kohaliku turu piires ning välistas nende võimaluse eksportida teistele turgudele.¹³⁹

Ka ravimite paralleelkaubandusega seoses on ravimitootjate poolt kõige sagedamini kasutatud strateegiad paralleelkaubanduse takistamiseks lisaks ekspordikeeldude kehtestamisele olnud hulgimüüjatele kas täielikult tarnimisest keeldumine ning enda otseturustusvõrgu loomine või siis tarnemahtude piiramine ja maksimaalsete tarnekvootide seadmine. Samuti on kehtestatud koduturul tarbimiseks mõeldud ning eksporditavatele ravimitele erinevaid hindu. Tarnimisest keeldumine ning ühepoolset erinevate hindade kehtestamine on aga konkurentsioiguse reguleerimisalas üksnes siis, kui ravimitootja on turgu valitsevas seisundis. Seega on ravimitootjad vältinud potentsiaalselt paralleel eksporditavate ravimite suhtes turgu valitseva seisundi tekkimist, et neil ei oleksid laiemad võimalused paralleelkaubandust piirata.

2.2.2. Objektiivsed põhjendused

2.2.2.1. *Üldised alused*

Erinevalt ELTL artiklist 101, mille lõige 3 sätestab tingimused, mille esinemisel loetakse konkurentsipiirav kokkulepe või kooskõlastatud tegevust lubatavaks, ELTL artikkel 102 turgu valitseva seisundi kuritarvituse puhuks taolist vastutusest vabastust sõnaselgelt ette ei näe. Siiski on Komisjoni ning kohtupraktika kohaselt võimalik, et ka ettevõtja käitumine, mida *prima facie* võiks käsitleda artikli 102 alusel turgu valitseva seisundi kuritarvituseks, ei ole siiski ebaseaduslik. Nimelt on turgu valitseval ettevõtjal võimalik tõendada,¹⁴⁰ et tema käitumine oli objektiivselt põhjendatud ja proportsionaalne ning seega õigustatud. Kui artikli 101 puhul ei tähenda lõike 3 kohaldamine seda, et kokkulepe ei olekski üldse konkurentsi piirava iseloomuga, vaid et lõikes 3 täidetud tingimused kaaluvad konkurentsi piiramise üle,¹⁴¹ siis artikli 102 puhul ei kujuta objektiivne põhjendus mitte vabandust ettevõtja kuritarvituslikule käitumisele, vaid see on üks tegur, mida võetakse arvesse, hindamaks, kas turgu valitseva ettevõtja käitumine rikub

¹³⁹ EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*, punktid 136 ning 160.

¹⁴⁰ Tõendamiskoormise jagunemist on selgitanud EÜK 17.09.2007 asjas T-201/04 *Microsoft vs. Komisjon*, punktides 688 ja 1114: „Ehkki artikli 82 (102) rikkumist kujutavate asjaolude olemasolu tõendamise kohustus lasub komisjonil, on objektiivse põhjendatuse vastuväite ning selle toetuseks argumentide ja tõendite esitamine enne haldusmenetluse lõppu turgu valitsevas ettevõtja, mitte komisjoni ülesanne. Seejärel tuleb komisjonil, kui tema eesmärk on tuvastada turgu valitseva seisundi kuritarvitamine, tõendada, et argumendid ja tõendid, millele ettevõtja tugineb, ei ole ülekaalukad, ja sellest tulenevalt ei ole esitatud põhjendus vastuvõetav.”

¹⁴¹ R. Whish. *Competition Law*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press 2009, lk 206.

üldse artiklit 102 või mitte.¹⁴² Ehk et turgu valitseva ettevõtja käitumine ei saa olla üheaegselt kuritarvituslik ning objektiivselt põhjendatud.

Enne artikli 102 moderniseerimist oli tulenevalt EK praktikast võimalik eristada kahte tüüpi objektiivseid põhjendusi. Esiteks võis turgu valitsev ettevõtja väita, et tema käitumine oli objektiivselt vajalik teatud väliste tegurite, nt toote varude puudujäägi või rahvatervise või tarbijate ohutuse tõttu. Teiseks võis turgu valitsev ettevõtja oma käitumist õigustada vajadusega reageerida konkurentsile ning kaitsta oma seaduspäraseid ärihuve.¹⁴³ Mõlemal juhul peab aga vastavalt kas ärihuvide kaitseks või välisele tegurile reageerimine olema ettevõtja tõeline eesmärk. Lisaks peab turgu valitseva ettevõtja käitumine olema taotletava eesmärgi suhtes proportsionaalne.¹⁴⁴

Varasemale kohtupraktikale oli reeglina omane, et ettevõtja käitumise võimalikke tarbijaskonnale kasulikke tagajärgi otsuse tegemisel isegi mitte ei kaalutud. Heaks näiteks on siin kohtuasi *Commercial Solvents*, kus EK jättis analüüsimata, kas Commercial Solvents otsus vertikaalselt integreeruda võiks tõsta tarbijate heaolu. Tegemist on tüüpilise „väikese“ konkurendi positsiooni kaitsva otsusega.

Erandina ning esmakordselt tõstatas EÜK tõhususe küsimuse asjas *Irish Sugar*, kus EÜK leidis, et nn piiriala allahindluste andmine Irish Sugari poolt võiks olla õigustatav vajadusega kaitsta turgu valitseva ettevõtja ärihuve, kuid seda üksnes juhul, kui ettevõtja ärihuvide kaitse põhineb majanduslikul tõhususel ning on kooskõlas tarbijate huvidega.¹⁴⁵ EÜK leidis, et antud asjas ei olnud nimetatud kriteeriumid täidetud, kuna piiriala allahindlused soodustasid üksnes piiri ääres asuvad tarbijaid, kuid mitte tarbijaid üldiselt. *Irish Sugar*'i kohtuasjast jäi selgusetuks, kas kohus oli loonud uue tõhususel põhineva objektiivse õigustuse või lisanud ettevõtja seaduspärase ärihuvide kaitse põhjenduse kohaldamiseks ühe lisakriteeriumi.¹⁴⁶ Samas kohtuasjas *Atlantic Container*¹⁴⁷ lükkas EÜK sõnaselgelt tagasi, et majanduslik tõhusus võiks kujutada endast

¹⁴² P.J. Loewenthal. The Defence of "Objective Justification" in the Application of Article 82 EC. - World Competition 2005, vol 28(4), lk 462; A.Albors-Llorens. The Role of Objective Justification and Efficiencies in the Application of Article 82 EC. - Common Market Law Review 2007, vol 44, lk 1747.

¹⁴³ A. Albors-Llorens, lk 1740, 1746.

¹⁴⁴ Samas, lk 1746-1747.

¹⁴⁵ EÜKo 7.10.1999, T-228/97, *Irish Sugar vs. Komisjon*, punkt 189.

¹⁴⁶ A. Albors-Llorens, lk 1746.

¹⁴⁷ EÜKo 30.09.2003, T-191/98, *Atlantic Container Line jt vs. Komisjon*.

objektiivset õigustust turgu valitseva seisundi kuritarvitusele, leides, et kuritarvitused on keelatud hoolimata eelistest, mis võiksid tekkida ettevõtjale endale või kolmandatele isikutele.¹⁴⁸ Seega kuni artikli 102 moderniseerimiseni oli tõhususe kaitse rakendatavus artikli 102 kontekstis ka teoreetiliselt kaheldav.

2.2.2.2. Objektiivne vajadus

Objektiivsed õigustused, mis põhinevad turgu valitseva ettevõtja väitel, et tema käitumine on objektiivselt vajalik, puudutavad asjaolusid, mis on ettevõtjast endast sõltumatud. Näiteks on turgu valitsevad ettevõtjad püüdnud oma tegevust õigustada tooteohutuse või rahvatervise kaalutlustel. Kaasuses *Hilti* leidis Komisjon, et Hilti oli kuritarvitanud oma turgu valitsevat seisundit, üritades takistada Hilti naelapüssides kasutamiseks sobivaid naelu valmistavate tootjate turule sisenemist. Hilti-poolne rikkumine seisnes mitmes tegevuses, sh juba käesoleva töö peatükis 2.2.1 nimetatud surveavalduses oma edasimüüjatele teatud eksporditellimuste mittetäitmiseks, aga ka näiteks oma toodete sidumises ning selektiivses ning diskrimineerivas hinnakujunduses. Hilti väitis, et tema tegevus oli objektiivselt vajalik tarbijate ohutuse tagamiseks, kuna teiste naelatootjate naelad olid defektsed ning seetõttu Hilti naelapüssides kasutamiseks sobimatud. EÜK leidis, et kui Hilti tõeline eesmärk oleks olnud ohutuse tagamine, oleks ta pöördunud pädeva riikliku asutuse poole, kes kinnitaks, et teiste kui Hilti enda naelte kasutamine Hilti püssides on ohtlik.¹⁴⁹ Lisaks rõhutas EÜK, et ohtlike toodete müümise eest on UK siseriiklikus õiguses ette nähtud sanktsioonid, mille rakendamisega tegelevad pädevad riiklikud asutused, ning seega ei ole toodete, mida turgu valitsev ettevõtja peab ohtlikuks või vähemasti vähe kvaliteetsemaks kui enda omi, turult kõrvaldamine turgu valitseva ettevõtja ülesanne.¹⁵⁰ Samadest põhimõtetest lähtudes ei pidanud EÜK *Tetra Pak II* asjas õigustatuks Tetra Paki toodete sidumist rahvatervise kaitseks.¹⁵¹

Eelpool toodud näidetes on Komisjon või EL kohtud turgu valitseva ettevõtja õigust oma käitumist objektiivselt põhjendada küll põhimõtteliselt tunnistanud, kuid leidnud samas, et konkreetses asjas ei ole objektiivse õigustuse kriteeriumid täidetud. Siiski leidub ka vastupidine

¹⁴⁸ EÜKo 30.09.2003, T-191/98, *Atlantic Container Line jt vs. Komisjon*, punkt 1112.

¹⁴⁹ EÜKo 12.12.1991, T-30/89, *Hilti vs. Komisjon*, punktid 115-117.

¹⁵⁰ EÜKo 12.12.1991, T-30/89, *Hilti vs. Komisjon*, punktid 118-119.

¹⁵¹ EÜKo 06.10.1994, T-83/91, *Tetra Pak vs. Komisjon*, punktid 83-85, 139.

näide. Asjas *B.P. vs. Komisjon*¹⁵² leidis EK, et turgu valitseva ettevõtja käitumine on õigustatud turgu valitsevast ettevõtjast sõltumatu asjaolu, varude puudujäägi, tõttu. Komisjoni otsuse¹⁵³ kohaselt oli BP 1973.a ülemaailmse naftakriisi ajal rikkunud turgu valitsevat positsiooni, vähendades tarneid oma juhuslikule kliendile Hollandi äriühingule ABG oluliselt suuremas koguses kui regulaarsetele klientidele. EK tühistas Komisjoni otsuse, leides, et kuivõrd ABG-le suuremas koguses tarnimise jätkamine oleks oluliselt vähendanud lepinguliste klientide poolt õiguspäraselt oodatavaid tarnekoguseid,¹⁵⁴ oli traditsiooniliste klientide vajaduste esmajärjekorras rahuldamine õigustatud.

2.2.2.3. Konkurentsile reageerimine ehk seaduspäraste ärihuvide kaitse

Kõige sagedamini on turgu valitsevad ettevõtja põhjendanud oma esmapilgul kuritarvituslikku teguviisi vajadusega kaitsta oma seaduslikke ärihuvisid. On üldiselt aktsepteeritav seisukoht, et turgu valitsev ettevõtja võib reageerida konkurentsile ehk kohandada oma käitumist vastavalt konkurentide uutele strateegiatele. Konkurentsiolukorra muudatused võivad seisneda madalamates hindades, konkurentide poolt pakutavates paremates kauplemistingimustes või uue konkurendi turule sisenemises, kuid seejuures peavad need muudatused olema sellised, millele reageerimata kannaks turgu valitsev ettevõtja kahjumit ja/või kaotaks turuosa.¹⁵⁵

Esimene kohtuasi, kus EK tunnustas turgu valitseva ettevõtja õigust kaitsta oma ärihuvisid, on *United Brands*. Lisaks käesoleva töö punktis 2.2.1 kirjeldatud rikkumistele oli United Brands Company Komisjoni arvates kuritarvitanud turgu valitsevat seisundit sellega, et keeldus oma Chiquita banaanide tarnimise jätkamisest oma pikaajalisele kliendile, Taani edasimüüjale Olesen. Tarnimise katkestamise põhjuseks oli Oleseni osalus UBC konkurendi Standard Fruit'i Dole banaanide reklaamikampaanias. Lisaks heitis United Brands Olesenile ette, et see oli hakanud Chiquita banaane järjest vähem müüma ning pöörama vähem tähelepanu nende järelvalmitamisele. EK mõõnis, et põhimõtteliselt on ka turgu valitsevad ettevõtjad õigustatud

¹⁵² EKo 29.06.1978, C- 77/77, *B.P. vs. Komisjon*.

¹⁵³ Komisjoni otsus 19.04.1977, 77/327, *ABG*.

¹⁵⁴ EKo 29.06.1978, C- 77/77, *B.P. vs. Komisjon*, punkt 33.

¹⁵⁵ E. Rousseva. The Concept of "Objective Justification" of an Abuse of a Dominant Position: Can it help to Modernise the Analysis under Article 82 EC? - The Competition Law Review 2006, vol 2(2), lk 42.

kaitsma oma ärihuve, kui neid rünnatakse,¹⁵⁶ kuid seda ainult teatud tingimustel. Esiteks ei ole turgu valitseva ettevõtja käitumine põhjendatud juhul, kui ettevõtja tegelik eesmärk on kindlustada oma turgu valitsevat seisundit või seda kuritarvitada.¹⁵⁷ Teiseks isegi kui vastumeetmete rakendamine turgu valitsevate ettevõtja poolt on põhjendatud, peavad need vastumeetmed olema konkurentidest lähtuva ähvardava ohuga proportsionaalsed.¹⁵⁸ Kahjuks jättis EK ise siinjuures hindamata, millised olid United Brands'i tegelikud motiivid: kas ta püüdis siiralt üksnes oma ärihuve kaitsta või üritas ta tegelikult ikkagi konkurente turult välja tõrjuda. Vastumeetme proportsionaalsuse osas leidis EK, et tarnimisest keeldumine oli Oleseni käitumisele liiga karm reageering,¹⁵⁹ kuid ei toonud välja, millistest kriteeriumidest lähtudes peaks proportsionaalsust hindama.

Ka Komisjon on tunnistanud turgu valitseva ettevõtja õigust kaitsta oma ärihuvisid. Asjas *BBI/Boosey & Hawkes*¹⁶⁰ keeldus Boosey&Hawkes, Briti stiilis puhkpilliorkestritele mõeldud muusikainstrumentide tootja, edasisest tarnimisest nii oma instrumentide peamisele edasimüüjale kui ka puhkpilliorkestri instrumente parandavale ettevõtjale, et takistada nende poolt asutatud uue, B&H-dega konkureerivaid instrumente tootva ettevõtja turuletulekut. Lähtudes EK seisukohast asjas *United Brands*, tunnustas Komisjon turgu valitseva ettevõtja õigust astuda oma ärihuvide kaitseks mõistlikke samme, kuid toonitas samas, et vastavad meetmed peavad olema ähvardava ohu suhtes õiglased ja proportsionaalsed.¹⁶¹ Antud asja põhiküsimus seisneski just Boosey&Hawkes poolt tarnimisest keeldumise proportsionaalsuses. Komisjon kinnitas, et turgu valitseval ettevõtjal ei ole kohustust aidata kaasa oma positsiooni halvendamisele turul, kuid leidis, et antud olukorras ületas Boosey&Hawkes koheselt igasuguste tarnete lõpetamisega oma ärihuvide seadusliku kaitse piire. Komisjon tõi välja, et Boosey&Hawkes oleks antud olukorras saanud reageerida ka mõistlikumalt ning vähem piiravalt - nimelt vaadata ümber ärisuhted klientidega, kelle põhitegevuseks on saanud konkureeriva kaubamärgiga toodete müümine, ning lõpetada nendega „mis tahes erilised suhted“.¹⁶²

¹⁵⁶ EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*, punkt 189.

¹⁵⁷ Samas, punkt 189.

¹⁵⁸ Samas, punkt 190.

¹⁵⁹ Samas, punkt 191.

¹⁶⁰ Komisjoni otsus 29.07.1987, 87/500, *BBI/Boosey & Hawkes*.

¹⁶¹ Samas, preambuli punkt 19.

¹⁶² Samas, preambuli punkt 19.

Õigusosalases kirjanduses on välja toodud teisigi ärihuvide kaitsest lähtuvaid võimalikke objektiivseid õigustusi. Imselt peaks turgu valitseval ettevõtjal olema võimalik oma esialgu kuritarvituslikuna näivat käitumist objektiivselt põhjendada juhul, kui tehingut nõudev ettevõtja on ebasobilik äripartner, näiteks kui nimetatud ettevõtja on pankroti äärel, ei pea kinni lepingutingimustest või kahjustab tarnija või tarnija kaupade kvaliteeti ja mainet.¹⁶³

Hoolimata sellest, et EK tunnistas esmakordselt, et turgu valitseval ettevõtjal on õigus reageerida konkurentsile juba pea 35 aastast tagasi, ei olnud EK enne *Syfait II* kohtuasja veel mitte üheski asjas leidnud, et turgu valitseva ettevõtja käitumine oleks ka tegelikult sellel alusel objektiivselt õigustatud olnud.

Võttes arvesse, et Komisjoni ja EK varasem praktika näis käsitlevat turgu valitseva ettevõtja õigust oma *prima facie* kuritarvituslikku käitumist objektiivselt põhjendada pelgalt teoreetilisena ning tõhususe vastuväite kasutamise võimalikkus artikli 102 raames oli väga kaheldav, oli varasemalt kujunenud arusaam, et turgu valitseval ravimitootjal puudus võimalus seaduspäraste paralleelkaubanduse piirangute kehtestamiseks. Seega toimus laia kasutusringiga ravimite paralleeleksport pea piiramatult.

¹⁶³ I. Van Bael, J.F. Bellis (viide 108), lk 856.

3. Ravimite paralleelkaubandust puudutavad Euroopa Kohtu otsused majanduspõhisema lähenemise taustal ning Eesti regulatiivsed valikud

3.1. Üleminek majanduspõhisemale lähenemisele

1990ndate aastate alguses sai alguses EL konkurentsioiguse reform, mille raames on toimunud muutus EL konkurentsioiguse põhiväärtustes. Traditsiooniliselt on EL konkurentsioigus lähtunud väga erinevatest ning tihtipeale üksteisega vastuolus olevatest eesmärkidest: turuintegratsioon, üksikute ettevõtjate tegutsemisvabaduse kaitse, tõhusus, tarbijate heaolu, lisaks veel mittemajanduslikud eesmärgid, sealhulgas seoses sotsiaal- ning keskkonnapoliitikaga. Viimastel kümnenditel on neist eesmärkidest esile tõusnud kaks: ressursside jaotumise tõhusus ning tarbijate heaolu.¹⁶⁴ Sellelt pinnalt on reformi käigus asendunud varasem legalistlik lähenemine majanduspõhisema lähenemisega, mis tähendab, et enam ei pöörata niivõrd tähelepanu ettevõtjate käitumise ning nendevaheliste kokkulepete vormile kui iga üksikjuhtumi mõjudele konkreetsetes turukontekstis, seda eelkõige seoses tarbijate heaoluga. Tänu sellele on vähenenud oht, et Komisjon või EL kohtud peavad ebaseaduslikuks ettevõtjatevahelist kokkulepet või ühepoolset tegevust, mille mõju konkurentsile on tegelikult neutraalne või isegi edendav.

EL kohtud, kes artikli 101 kohaldamisel lähtusid juba enne Komisjoni majanduspõhisemast lähenemisest, on viimase kümnendi jooksul tühistanud märkimisväärse arvu Komisjoni otsuseid, kuna need ei ole põhinenud majanduslikul analüüsil.¹⁶⁵ Majandusliku analüüsi eesmärk on teha kindlaks, kas teatud ettevõtja tegevus või ettevõtjatevaheline kokkulepe suurendab või vähendab tarbijate heaolu ning majanduslikku tõhusust.¹⁶⁶ Enamikus Komisjoni vertikaalpiiranguid puudutavatest otsustest on aga puudunud hinnang selle üle, kas teatud piirang kahjustas konkurentsi just tarbijate heaolu seisukohast, näiteks hindade tõstmise või toodangu koguse vähendamise tõttu. Sealhulgas ei ole pööratud tähelepanu turujõu küsimusele, mis peaks

¹⁶⁴ R. Van Den Bergh. The 'More Economic Approach' and the Pluralist Tradition of European Competition Law. - D. Schmidtchen jt (toim.). The More Economic Approach to European Competition Law. Tübingen: Mohr Siebeck 2007, lk 27, 35.

¹⁶⁵ D. Hildebrand. The Role of Economic Analysis in the EC Competition Rules. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2009, lk 4.

¹⁶⁶ V. Verouden. Vertical Agreements and Article 81(1) EC: The Evolving Role of Economic Analysis. - Antitrust Law Journal 2003, vol 71 (2), lk 526.

tegelikult olema konkurentsianalüüsis keskne faktor.¹⁶⁷ Artikli 102 osas on aga EL kohtud ise olnud tõrksad formalistlikust lähenemisest loobuma. Turgu valitsevate ettevõtjate kuritarvitusi puudutava kohtupraktika kohaselt ei ole olnud vaja rikkumise tuvastamiseks tõendada otsest kahju tarbijatele.¹⁶⁸ Pigem on artiklit 102 kasutatud konkurentide, sh ka ebatõhusate konkurentide kaitseks.¹⁶⁹ Lisaks on turgu valitsevatel ettevõtjatel puudunud võimalus õigustada oma *prima facie* kuritarvituslikku käitumist tõhususe kasvuga.

Artikli 101 reformi juures on olnud keskne edasimineku selles, millistest eesmärkidest lähtudes tuleks artiklit 101 kui tervikut kohaldada ning artikli 101 esimese ja kolmanda lõike omavahelise vahekorra muutuses. Artiklite 101(1) ja 101(3) kohaldamise omavaheline vahekord sõltub suuresti sellest, kuidas määratleda artikli 101(1) tähenduses mõistet „konkurentsi piiramine“. Enne reformi oli Komisjonil tavaks tõlgendada artiklit 101(1) laialt, mille tulemusena langesid peaaegu kõik ettevõtjate vahel kokkulepitud piirangud artikli 101(1) keelu alla, olles lubatud üksnes artikli 101(3) alusel. Tuginedes ordoliberaalsele filosoofiale, võrdsustas Komisjon mis tahes piirangu mõne osapoole tegutsemisvabadusele (s.o piirangu majanduslikule vabadusele), kuid ka mis tahes ühisturu integratsiooni takistava piirangu konkurentspiiranguga.¹⁷⁰ Reformi käigus on Komisjoni lähenemine artiklitele 101(1) ja 101(3) muutunud majanduspõhisemaks ja paindlikumaks, seades põhieesmärgiks tarbijate heaolu tagamise.¹⁷¹ Komisjoni lähenemine sellele, mis on 101(1) tähenduses konkurentsi piirang, on tänasel päeval oluliselt kitsam kui varem. EL kohtud on välja töötanud nn Euroopa konkurentsitesti,¹⁷² mille kohaselt tuleb artikli 101(1) alusel kokkuleppe konkurentsi piiravuse hindamiseks viia läbi laiaulatuslikum majanduslik analüüs.

Kuivõrd Komisjoni tõlgendus artiklile 101(1) on muutunud kitsamaks, on Komisjoni kitsendanud ka artikli 101(3) kohaldamisala.¹⁷³ Ühelt poolt on tõstetud tõendamisstandardit,¹⁷⁴ teisalt võetakse

¹⁶⁷ B.E. Hawk. System Failure: Vertical Restraints and EC Competition Law. - Common Market Law Review 1995, vol 32(4), lk 975.

¹⁶⁸ A.C. Witt. The Commission's guidance paper on abusive exclusionary conduct - more radical than it appears? - European Law Review 2010, vol 35(2), lk 214.

¹⁶⁹ R. Whish, lk 191; A.Jones, B.Sufran, lk 259.

¹⁷⁰ A. Jones, B.Sufran, lk 192.

¹⁷¹ Euroopa Komisjon (viide 111), punkt 13; Euroopa Komisjon (viide 109), punkt 7.

¹⁷² D. Hildebrand, lk 196.

¹⁷³ R. Whish, lk 114; A. Jones. Left Behind by Modernisation? Restrictions by Object Under Article 101(1), lk 669. - European Competition Journal 2010, vol 6(3); L. Kjolbye. The new Commission guidelines on the application of Article 81(3): an economic approach to Article 81. - European Competition Law Review 2004, vol 25(9), lk 570.

erinevalt varasemast¹⁷⁵ kasulike tagajärgedena arvesse üksnes artikli 101(3) esimeses tingimuses sõnaselgelt nimetatud tagajärgi: tootmise ja turustamise parandamine ning tehniline ja majanduslik progress. Seega on artikli 101(3) kohaselt lubatud ainult need kokkulepped, mis suurendavad majanduslikku tõhusust ning EL lepinguga taotlevaid laiemaid eesmärke seoses keskkonna-, tööhõive-, kultuuri- jt poliitikatega võidakse arvesse võtta vaid niivõrd, kui need eesmärgid on subsumeeritavad artikli 101(3) nelja tingimuse alla.¹⁷⁶ Komisjoni majanduspõhist lähenemist artikli 101(3) kohaldamisele peegeldab ka asjaolu, et lisaks kulude kokkuhoiule võetakse kasuliku tagajärjena arvesse kvalitatiivset tõhusust uute või täiustatud kaupade ja teenuste näol.¹⁷⁷ Seega võib tõhusus avalduda nii staatilises kui dünaamilises vormis. Viimasel juhul hinnatakse tõhususe kasvu ajas läbi innovatsioonide ja uute tehnoloogiate arenemise ning kasutuselevõtu kiiruse.

Artikli 102 majanduspõhisemal kohaldamisel on muutnud küsimus, mida Komisjon ning EL kohtud endale esitavad, et hinnata turgu valitseva ettevõtja käitumise kuritarvituslikkust. Kui varasema formalistliku käsitluse järgi oli keskseks küsimuseks „mida ettevõtja tegi või teeb?“, siis majanduspõhise lähenemise raames küsitakse „mis on ettevõtja tegevuse mõjud?“. ¹⁷⁸ Varasemalt ei peetud ebaseadusliku kuritarvituse tuvastamisel vajalikuks uurida, kas teatav käitumine avaldas asjaomasele turule ka tegelikult või vähemasti potentsiaalset mõju.¹⁷⁹ Selle asemel järeldasid Komisjon ning EK teatud käitumisviiside abstraktsetest tunnustest (näiteks kahe erineva toote sidumine, toote müük alla omahinna) või eesmärkidest (näiteks allahindlused klientide lojaalsuse tõstmiseks), et sellised tegevused võivad oma olemuselt konkurentsivastast mõju tekitada.¹⁸⁰

¹⁷⁴ P. Lugard, L. Hancher. Honey, I shrunk the Article! A critical assessment of the Commission's Notice on Article 81(3) of the EC Treaty. - European Competition Law Review 2004, vol 25(7), lk 419-420.

¹⁷⁵ EKo 25.10.1977, C-26/76, *Metro vs. Komisjon*, punkt 43, kus EK pidas kokkuleppega saavutatavat stabiilsust tööjõuturul asjaoluks, mida võiks arvestada artikli 101(3) esimese tingimusega; EÜKo 11.07.1996, T-528/93, *Métropole Télévision vs. Komisjon*, punkt 118, kus EÜK märkis, et Komisjon võib artikli 101(3) alusel erandi andmisel kaaluda avalikke huve; Komisjoni otsus 24.01.1999, 2000/475, *CECED*, punktid 55-57, kus Komisjon võttis individuaalerandi andmisel mh arvesse kollektiivseid keskkonnavalaseid kasusid.

¹⁷⁶ Euroopa Komisjon (viide 111), lk 42.

¹⁷⁷ Samas, punktid 69-72.

¹⁷⁸ A. Jones, B. Sufrin, lk 274.

¹⁷⁹ N. Petit. From Formalism to Effects? The Commission's Communication on Enforcement Priorities in Applying Article 82 EC. - Journal of Competition Law and Economics 2009, vol 5(5), lk 485.

¹⁸⁰ M. Kellerbauer. The Commission's new enforcement priorities in applying article 82 EC to dominant companies' exclusionary conduct: a shift towards a more economic approach? - European Competition Law Review 2010, vol 31(5), lk 177; N. Petit, lk 485.

Tarbijate heaolule ning tõhususele tugineva moderniseeritud, mõjudepõhise lähenemise kohaselt on aga artikli 102 alusel kuritarvituslik üksnes selline turgu valitseva ettevõtja käitumine, mis kahjustab tarbijaid.¹⁸¹ Kui vormipõhise lähenemise kohaselt piisab rikkumise tuvastamiseks ettevõtja turgu valitseva seisundi ning teatud käitumisvormi kindlakstegemisest, nõuab mõjudepõhine lähenemine tegeliku konkurentsikahjustuse väljaselgitamist.¹⁸² Komisjoni artikli 102 kohaldamise täitetegevuse prioriteetide kohaselt eeldab kuritarvituslik käitumine konkurentsivastast turu sulgemist.¹⁸³ Viimasega on tegu olukorras, kus turgu valitseva ettevõtja tegevuse tulemusena on tegelike või potentsiaalsete konkurentide ligipääs tarnetele või turgudele takistatud ning tänu sellele on turgu valitseval ettevõtjal võimalik tarbija kahjuks tõsta hindu, alandada kvaliteeti, vähendada valikut vms.¹⁸⁴ Seega hõlmab konkurentsivastane turusulgumine kahte elementi: konkurentide (tegelik või potentsiaalne) turult väljatõrjumine ning kahju tarbijatele. Konkurentsi kahjustamine tuleb tuvastada iga juhtumi puhul eraldi, tuginedes kindlatele majandusteooriatele ning empiirilistele tõenditele. Seejuures tuleb analüüsida, kas ettevõtja käitumise negatiivseid tagajärgi võiks õigustada suurenenud tõhususega.¹⁸⁵

Esmakordselt tunnistas Komisjon sõnaselgelt ettevõtja võimalust õigustada oma *prima facie* kuritarvituslikku käitumist tõhususe argumendiga artikli 102 moderniseerimise aruteludokumendis.¹⁸⁶ Sama on sätestatud ka Komisjoni artikli 102 kohaldamise täitetegevuse prioriteetides. Tõhususel põhinev vastuväide peab vastama neljale kumulatiivsele tingimusele, mis on sarnased artikli 101(3) kriteeriumitega: ettevõtja tegevuse tulemusel on tõhusus suurenenud või tõenäoliselt suureneb; ettevõtja tegevus on tõhususe suurenemise saavutamiseks hädavajalik; tõhususe kasv kaalub üles mis tahes negatiivsed mõjud konkurentsile ja tarbijate heaolule; ettevõtja tegevus ei kõrvalda tõhusat konkurentsi.¹⁸⁷ Ehkki artikli 102 suunistes välja toodud kriteeriumid ei sätesta sõnaselgelt tingimust, et tõhususe suurendamine peab olema

¹⁸¹ A. Jones, B. Sufrin, lk 259; G. Monti, lk 162.

¹⁸² EAGCP. An Economic Approach to Article 82. July 2005, lk 12-13. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/eagcp_july_21_05.pdf (05.07.2012).

¹⁸³ Euroopa Komisjon. Suunised komisjoni täitetegevuse prioriteetide kohta EÜ asutamislepingu artikli 82 kohaldamisel turgu valitsevate ettevõtjate kuritahtliku konkurentide tõrjuva tegevuse suhtes, punkt 20. – ELT C 45, 24.02.2009, lk 7-20.

¹⁸⁴ Samas, punktid 19 ja 11.

¹⁸⁵ D. Hildebrand, lk 365.

¹⁸⁶ Euroopa Komisjon. DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses. Brussels, December 2005. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/discpaper2005.pdf> (05.05.2012).

¹⁸⁷ Euroopa Komisjon (viide 183), punkt 30.

kasulik ka tarbijatele, tuleneb see nõue kaudselt üldisest eeldusest, et tõhususe kasv, millest tarbijad kasu ei saa, ei kaalu kunagi üles konkurentsivastaseid mõjusid.¹⁸⁸

3.2. Ravimite paralleelkaubandust puudutavad Euroopa Kohtu otsused

3.2.1. Glaxo Spain

Glaxo Spain kohtuasi käsitleb artikli 101 kohaldamist ravimitootja poolt kahetise hinnakujundussüsteemi rakendamisele ravimite paralleelkaubanduse piiramiseks. Selles kohtuasjas tühistas EÜK osaliselt Komisjoni poolt tehtud otsuse, milles viimane keeldus andmast erandit ravimitootja hinnakujundussüsteemile, mille kohaselt kehtisid koduturul tarbitavatele ning eksporditavatele ravimitele erinevad hulgimüügihindad. EK, muutes küll osaliselt EÜK põhjendusi, lükkas poolte poolt esitatud apellatsioonikaebused tagasi.

1998. aastal teavitas UK ravimitootja GlaxoSmithKline Services Unlimited tütarettevõtja Hispaanias Glaxo Wellcome (GW) Komisjoni oma uutest üldistest müügitingimustest, et saada neile heakskiit või erand artikli 101(3) alusel. Müügitingimuste kohaselt kehtis ravimitele, mis olid kaetud Hispaania sotsiaalkindlustusega ning mis müüdi tarbimiseks Hispaania turul, maksimumhinnana Hispaania pädeva tervishoiuameti poolt määratud hulgimüügihind. Kui eelpool nimetatud tingimused ei olnud täidetud, määras GW hulgimüügihindad vastavalt turutingimustele. GW saatis üldised müügitingimused laiali 89-le Hispaania hulgimüüjale, paludes neil nõustumise märgiks allkirjastatud tingimuste koopiad endale tagasi saata. 75 hulgimüüjat tegi, nagu palutud. Mitmed hulgimüüjad esitasid aga GW müügitingimuste kohta kaebusi nii Hispaania konkurentsiametile kui kohtutele, aga ka Komisjonile.

2001. aasta mais võttis Komisjon vastu otsuse,¹⁸⁹ milles leidis, et GW oli rikkunud artiklit 101(1) ning lükkas tagasi taotluse artikli 101(3) alusel erandi saamiseks. GW kaebas otsuse edasi EÜK-sse. EÜK tühistas oma 2006. a septembri otsusega osaliselt Komisjoni otsuse ning seda järgnevatel põhjustel. EÜK lükkas tagasi Komisjoni seisukoha, et GW kahetine hinnakujundussüsteem piiras artikli 101(1) tähenduses konkurentsi oma eesmärgi poolest. EÜK

¹⁸⁸ A.C. Witt, lk 230.

¹⁸⁹ Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcome*.

leidis, et paralleelkaubanduse piirangud on eesmärgi poolest konkurentsi piiravad üksnes juhul, kui saab eeldada, et neil on lõpptarbijate heaolule negatiivne mõju ehk et tarbijad jäävad nende tõttu ilma eelistest, mis kaasnevad tõhusa konkurentsiga. EÜK hinnangul ei saa ravimite paralleelkaubanduse puhul eeldada, et paralleelkaubanduse piirangud jäta tarbijad ilma madalamatest ravimihindadest, kuna riiklike hinnakontrollide tõttu ravimisektoris ei pruugi paralleelkaubitsejad kokkuhoidu lõpptarbijatele edasi kanda.¹⁹⁰ Samas nõustus EÜK, et hinnates konkreetset GW kahetisel hinnakujundussüsteemi mõju turul, tuleb leida, et sellel oli siiski artikli 101(1) tähenduses konkurentsi piirav tagajärg. Esiteks takistas GW hinnakujundus paralleelkaubitsejatel konkureerimast hulgimüüjatega kõrgemate hindadega riikides, ennekõike UK-s, ehkki EÜK hinnangul oli selline konkurentsi küll üksnes marginaalne. Teiseks nõustus EÜK, et mõned liikmesriigid on kehtestanud regulatsioonid, et riiklikud tervishoiuteenistused saaksid osa apteekide poolt paralleelimporditud ravimite ostuga teenitud kasumist ning hoiaksid seega ravimikulutusi kokku.¹⁹¹

Artikli 101(3) erandi osas leidis EÜK, et Komisjon hinnang GW poolt oma kahetise hinnakujundussüsteemi õigustuseks esitatud tõenditele oli liiga pealiskaudne, et jõuda järeldusele, et GW hinnakujundussüsteem ei võinuks langeda erandi alla. EÜK leidis, et GW poolt esitatud tõendid oma peamise argumendi kohta, nimelt, et paralleelkaubandus piirab tema võimalusi teadus- ja arendustöösse investeerimiseks ning kahetine hinnakujundus omakorda soodustaks teadus- ja arendustööd, olid asjakohased, usutavad ja tõepärased.¹⁹² EÜK leidis, et Komisjon oli jätnud osa GW poolt esitatud argumente ja tõendeid arvesse võtmata, lisaks oli Komisjon küll analüüsinud, kas paralleelkaubandus põhjustab tõhususe kadu, kuid mitte seda, kas kahetine hinnakujundussüsteem omakorda suurendaks tõhusust, mistõttu olid Komisjoni järeldused EÜK hinnangul lünklikud ning väheveenvad.¹⁹³ EÜK väitis, et Komisjonil ei olnud õigust kategooriliselt leida, et GW poolt esitatud argumentid ja tõendid on üksnes hüpoteetilised, vaid Komisjonil tulnuks tulevikku suunatud analüüsi käigus hinnata, kas GW poolt kirjeldatud eelised suurema tõenäosusega realiseeruvad mitte.¹⁹⁴

¹⁹⁰ EÜK 27.09.2006, T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*, punktid 118-122.

¹⁹¹ Samas, punktid 185-190.

¹⁹² Samas, punkt 263.

¹⁹³ Samas, punktid 261, 269, 275.

¹⁹⁴ Samas, punkt 301.

Nii GW kui ka Komisjon kaebasid EÜK otsuse edasi Euroopa Kohtusse. EK lükkas oma 6. oktoobri 2009.a otsusega apellatsioonkaebused tagasi, nõustudes EÜK-ga artikli 101(3) kohaldamise osas, kuid lükates ümber EÜK põhistused artikli 101(1) suhtes. Nimelt leidis EK, et EÜK seisukoht, et paralleelkaubanduse piirangud on oma eesmärgi poolest konkurentsi piiravad üksnes juhul, kui saab eeldada, et need põhjustavad tarbijate heaolule kahju, ei ole kooskõlas varasema kohtupraktikaga ega konkurentsõiguse eesmärkidega.¹⁹⁵

Lükates ümber EÜK tarbijate heaolust lähtuva positsiooni ning leides, et artikli 101 eesmärk ei ole üksnes tarbijate huvide kaitse, vaid lisaks sellele ka konkurentide huvide ning turustruktuuri ja seega ka konkurentsi kui sellise kaitse¹⁹⁶, pöördus EK käesoleva töö autori meelest tagasi formalistliku käsitluse poole.

EK tühistas EÜK käsitluse esiteks, kuna artikli 101(1) sõnastus ei viita otseselt tarbijate heaolule, mistõttu ei ole vajalik, et eesmärgi poolest konkurentsi piirav kokkulepe omaks tarbijate heaolule negatiivset mõju. See EK argument ei ole käesoleva töö autori meelest kuigi kaalukas. Esiteks on tarbijatele viidatud artiklis 101(3), mille kohaldamise üks tingimus nõuab, et tarbijad saaksid tõhususe suurenemisest õiglase osa. Seetõttu on loogiline, et artikli 101(1) raames tuleks kokkuleppe konkurentsivastasuse hindamisel analüüsida, kas kokkuleppel on üldse tarbijatele negatiivne mõju ning siis artikli 101(3) kohaldamise üle otsustamisel kaaluda, kas tarbijateni edasi kantud tõhususe suurenemine kaalub üles tarbijatele põhjustatud negatiivsed tagajärjed. Lisaks ei viita artikli 101 sõnastus otseselt ka teistele EK poolt viidatud konkurentsõiguse eesmärkidele.

Teiseks leidis EK, et EL konkurentsõigusel on rohkem eesmärke kui tarbijate heaolu tagamine. See seisukoht on kooskõlas varasema kohtupraktikaga, samas on see vastuolus konkurentsõiguse majanduspõhisema lähenemisega, mille kohaselt peaks konkurentsõiguse eesmärk olema eeskätt just tarbijate heaolu tagamine. Mitme eesmärgi järgimine konkurentsõiguse kohaldamisel võib tuua kaasa ka praktilisi raskusi. Nimelt on mõned EK poolt nimetatud eesmärkidest väga laiad, näiteks konkurentsi kui sellise kaitsmine, mistõttu on raske hinnata, kas ja mil määral on neid

¹⁹⁵ EKo 06.10.2009, C-501/06P, *GlaxoSmithKline Services jt vs. Komisjon jt*, punktid 59-64.

¹⁹⁶ Samas, punkt 63.

kahjustatud. Lisaks võivad kaitstavad huvid, näiteks tarbijate ning konkurentide huvid, omavahel vastuollu minna ning sel juhul on raske otsustada, kelle huvid esikohale seada.¹⁹⁷

Leides, et EL konkurentsioigusel on rohkem eesmärgi kui tarbijate heaolu tagamine, tunnistas EK käesoleva töö autori meelest kaudselt vajadust kaitsta ka turuintegratsiooni eesmärki. Käesoleva töö autori meelest ei peaks konkurentsieeskirjadega tagama aga turuintegratsiooni teket iseenesest, vaid üksnes siis, kui sellega kaasneb tarbijate heaolu kasv. Sellist käsitlust pooldab ühest küljest konkurentsioiguse tarbijakeskne majanduspõhisem lähenemine, kuid ka turuintegratsiooni idee ise, kuivõrd kaupade vaba liikumise eesmärk on mh tarbijate valikuvõimaluste suurendamine. Järeldusele, et ravimite paralleelkaubanduse piirangud on konkurentsi piiravad oma eesmärgi poolest, oleks EK võinud käesoleva töö autori meelest jõuda ka tarbijate heaolu keskse lähenemise korral.

Lisaks formalistlikule EL konkurentsioiguse eesmärkide käsitlusele jättis EK otsus tegelikult ebaselgeks ka ravimite paralleelkaubanduse piirangute õiguspärasuse. Ehkki EL kohtud leidsid, et ravimitootjal on põhimõtteliselt võimalik õigustada paralleelkaubanduse piiranguid vajadusega kaitsta oma investeeringuid teadus- ja arendustöösse, käsitlesid nii Komisjon kui kohtud ainult esimest artikli 101(3) kohaldamise eeltingimust. Seega kui ravimitootja suudab isegi tõendada, et paralleelkaubanduse piirang edendab innovatsiooni ja seega tehnilist progressi, ei ole teada, millistel juhtudel võiks öelda, et tarbijad saavad innovatsioonist õiglast kasu ning paralleelkaubanduse piirang on hädavajalik ega kõrvalda oluliselt turult konkurentsi.

3.2.2. Syfait I ja Syfait II (Sot.Lelos)

Syfait'i kohtusaaga puudutab artikli 102 kohaldamist turgu valitseva ravimitootja poolt hulgi müüjate tellimuste täies mahus täitmata jätmisele, kui sellega piiratakse ravimite paralleelkaubandust. Asi jõudis EK-sse eelotsuse küsimise vormis kahel korral, kuna esimesel korral keeldus EK menetluslikel põhjustel asja sisuliselt lahendamast. Põhivaidlused leidsid aset esmalt Kreeka konkurentsiametis ning seejärel tsiviilkohtus ning puudutasid UK ravimitootja

¹⁹⁷ C. Petrucci. Parallel trade of pharmaceutical products: the ECJ finally speaks - comment on GlaxoSmithKline. - European Law Review 2010, vol 35(2), lk 281.

GlaxoSmithKline plc Kreeka tütarettevõtja GlaxoSmithKline AEVE (edaspidi GSK AEVE) tegevust ravimite turustamisel.

2000. aasta novembris lõpetas GSK AEVE hulgimüüjate ning apteekide ühenduste (sh Syfait'i), tellimuste täitmise. Hulgimüüjad ostsid ravimeid nii Kreekas edasimüümiseks kui ka eksportimiseks teistesse liikmesriikidesse. GSK AEVE põhjendas oma tegevust ravimite puudujäägiga Kreekas ning alustas ravimite müümist otse Kreeka haiglatele ning apteekidele. 2001. aasta veebruaris, leides, et ravimite varustamine Kreeka turul on normaliseerunud ning haiglate ning apteekide varud taastunud, alustas GSK AEVE taas hulgimüüjatele tarnimist, kuid ainult piiratud kogustes.

Nii GSK AEVE kui hulgimüüjad pöördusid Kreeka konkurentsiameti poole. Esimene oma tarnepoliitikale heakskiidu saamiseks ning viimased GSK AEVE poolt turgu valitseva seisundi kuritarvituse tuvastamiseks. 2003. aasta jaanuaris peatas Kreeka konkurentsiamet menetlused ning pöördus eelotsuse saamiseks EK poole. Eelotsusetaotluses küsiti, kas turgu valitseva ettevõtja poolt ravimite hulgimüüjate tellimuste täies mahus täitmata jätmine eesmärgiga piirata ravimite eksporti ning seeläbi kahjustades paralleelkaubandust on käsitletav artikli 102 *per se* rikkumisena või võiks selline tegevus olla objektiivselt põhjendatav.

Kohtujurist Jacobs asus oma otsuses ravimitootjaid soosivale positsioonile, leides, et artikli 102 *per se* rikkumist ei ole toimunud ning võttes arvesse riigi sekkumise ulatust ravimihindade määramisse ning ravimitootjate ja hulgimüüjate avaliku teenindamise kohustust,¹⁹⁸ paralleelkaubanduse võimalikku negatiivset mõju innovatsioonile ning eeldust, et tarbijad ja avalik võim ei pruugi saada kasu ravimite madalamatest hindadest, võib turgu valitseva ravimitootja poolt hulgimüüjate tellimuste täies mahus täitmata jätmine olla objektiivselt õigustatud.¹⁹⁹ EK jättis aga oma 31. mai 2005. a otsusega sisulistest küsimustes seisukoha võtmata, kuna leidis, et Kreeka konkurentsiamet ei ole õigustatud eelotsust küsima.

¹⁹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 06.11.2001. a direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, nagu muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31.03.2004. a direktiiviga 2004/27/EÜ, artikli 81(2) kohaselt peab ravimi müügiloa omanik (ravimitootja) tagama ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleksid rahuldatud.

¹⁹⁹ EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punkt 105.

2006. aastal jõudsid Kreeka konkurentsiameti poolt esitatud küsimused Ateena apellatsioonikohtu kaudu uuesti EK ette. Kohtujurist Colomer tugines oma otsuses sarnaselt kohtujurist Jacobsile majanduspõhisemale õigusanalüüsile, kuid leidis vastupidiselt, et antud asjas puudusid empiirilised tõendid, mis oleksid kinnitanud GSK AEVE tegevuse tõhusust suurendavat mõju. EK jättis aga erinevalt kohtujuristidest oma otsuses tõhususe argumendid täiesti kõrvale, pöördudes tagasi formalistliku põhistuse juurde. EK mõõnis, et paralleelkaubandus võib kahjustada ravimitootjate ärihuve, vähendades potentsiaalselt tootjate kasumeid, mistõttu on turgu valitseval ravimitootjal õigus keelduda hulgimüüjate tavapäraseid koguseid ületavate tellimuste täitmisest, arvestades ravimitootja poolt varasemalt hulgimüüjatele müüdud koguseid ning koduturu nõudluse mahtu.²⁰⁰

Seega avas EK turgu valitsevatele ravimitootjatele iseenesest võimaluse paralleelkaubanduse piirangute kehtestamiseks, ehkki mitte majandusliku tõhususe kaalutlustel. Siiski jääb alles edaspidise praktika määrata, millal võib pidada hulgimüüjate tellimusi tavapärasest suuremaks. EK otsusest tulenevalt ei saa ravimitootjad takistada hulgimüüjatel teatud osa ravimite eksportimist, mistõttu turgu valitsev ravimitootja ei saa piirata oma koguseid üksnes koduturu nõudlusega, võimaldades mitte midagi eksportida.

Majanduspõhise lähenemise kindlaks võiduks *Syfait* kohtuasjas oli nii kohtu, kuid ennekõike mõlema kohtujuristi põhistatud seisukoht, et turgu valitseva ravimitootja poolt tarnimata jätmine ei saa olla *per se* kuritarvitus. Senise kohtupraktika kohaselt on teatud turgu valitsevate ettevõtjate käitumisviise peetud artikli 102 *per se* rikkumiseks. Nendeks on sidumine,²⁰¹ liialt madalate hindadega müük²⁰² ning lojaalsusboonuste pakkumine²⁰³. *Per se* lähenemine artiklile 102 tähendab seda, et teatud turgu valitseva ettevõtja tegevust peetakse nii ilmselgelt kahjulikuks, et selle ebasoodsate mõjude tuvastamine ei ole vajalik. Käitumise ebaseaduslikkus on tuvastatav üksnes sellel alusel, et teatud tegevus on lisatud *per se* rikkumiste nimekirja.²⁰⁴

²⁰⁰ EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia.*, punktid 69-70, 76-77.

²⁰¹ EÜKo 17.09.2007, T-201/04, *Microsoft vs. Komisjon*.

²⁰² EÜKo 30.01.2007, T-340/03, *France Télécom vs. Komisjon*.

²⁰³ EÜKo 30.09.2003, T-203/01, *Michelin vs. Komisjon*; EÜKo 17.12.2003, T-219/99, *British Airways vs. Komisjon*; EKo 15.03.2007, C-95/04 P, *British Airways vs. Komisjon*.

²⁰⁴ R. Whish, lk 196.

Kuivõrd mõjudepõhine lähenemine nõuab aga tarbijatele kahjulike tagajärgede tuvastamist, ei ole selle järgi artikli 102 *per se* rikkumine võimalik. Sõltuvalt konkreetsetest asjaoludest võib üks ja sama käitumisviis olla kas konkurentsi soodustav, konkurentsivastane või neutraalne. Nii rõhutasid ka kohtujurist Jacobs ja kohtujurist Colomer, et turgu valitseva ettevõtja käitumist tuleb hinnata selle majanduslikus ja õiguslikus kontekstis.²⁰⁵

Lisaks välistab artikli 102 täielikult *per se* rikkumise asjaolu, et ehkki erinevalt artiklist 101 ei ole artiklis 102 otsesõnu sätestatud erandit kuritarvituslikule käitumisele, peab ka turgu valitseval ettevõtjal olema alati võimalik tõendada, et tema käitumine on objektiivselt põhjendatud. Vastasel korral jäetaks ettevõtja ilma enda kaitse õigusest. Kuivõrd artiklis 102 puudub eraldi erandi lõik, tuleks käesoleva töö autori meelest objektiivseid õigustusi arvesse võtta juba turgu valitseva ettevõtja käitumise kuritarvituslikkuse hindamisel. Samale seisukohale jõudsid ka kohtujurist Jacobs ja kohtujurist Colomer.²⁰⁶

3.3. Ravimisektori erilisus konkurentsipiirava kokkuleppe eesmärgi ja tagajärje hindamisel ning objektiivse põhjendusena

Artikli 101 raames on keelatud ettevõtjatevahelised kokkulepped, mille eesmärk või tagajärg on konkurentsi takistamine, piiramine või kahjustamine. Seejuures on konkurentsi piirav eesmärk ning tagajärg artikli 101(1) rikkumise tuvastamisel alternatiivsed, mitte kumulatiivsed tingimused.²⁰⁷ Kui kokkuleppe eesmärgiks on konkurentsi piiramine, ei ole vaja artikli 101(1) rikkumise tuvastamiseks tõendada, et kokkuleppel oleks konkurentsivastane mõju.²⁰⁸

Nii kokkuleppe konkurentsi piirava eesmärgi kui ka tagajärje tuvastamisel tuleb vastavalt kohtupraktikale võtta arvesse majanduslikku ning õiguslikku konteksti, milles kokkulepe

²⁰⁵ EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punkt 68; EK 01.04.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, kohtujuristi R.J. Colomer ettepanek, punkt 71.

²⁰⁶ EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punkt 72; EK 01.04.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, kohtujuristi R.J. Colomer ettepanek, punkt 67.

²⁰⁷ EKo 30.06.1966, C-56/65, *Société Technique Minière vs. Maschinenbau Ulm*, lk 249.

²⁰⁸ EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*, lk 342; EKo 27.01.1987, C-45/85, *Verband der Sachversicherer vs. Komisjon*, punkt 39.

sõlmiti.²⁰⁹ Samuti on teatud tööstussektori eripärad olulised turgu valitseva ettevõtja ühepoolse käitumise hindamisel, kuivõrd turu eriline olemus võib olla asjaoluks, mis jääb ettevõtja mõjusfäärist väljapoole ning seega anda ettevõtjale alust väita, et tema käitumine oli objektiivse vajaduse tõttu objektiivselt põhjendatav.

Glaxo Spain ning *Syfait* kohtuasjades tuginesidki ravimitootjad oma käitumise õigustamisel ravimisektori eripärasele õiguslikule ja majanduslikule kontekstile. See eripära seisneb ennekõike selles, et ravimihinnad alluvad riiklikule kontrollile ning teiseks on ravimitootjatel avaliku teenindamise kohustus, mille kohaselt peavad nad liikmesriikides, kus neil on müügiluba, tagama asjakohase ning pideva ravimivaru. Ravimihindade riikliku reguleerituse tõttu jõudis ka EÜK asjas *Glaxo Spain* seisukohale, et GSK kahetine hinnakujundussüsteem ei olnud oma eesmärgi poolest konkurentsi piirav kokkulepe, ning kohtujurist Jacobs asjas *Syfait* leidis, et GSK poolt tarnimisest keeldumine oli objektiivselt põhjendatud seetõttu, et ravimisektor ei toimi tavalistes konkurentsitingimustes.

Vastupidiselt kohtujurist Jacobi ning EÜK arvamusele leiab käesoleva töö autor, et ravimisektori ravimihindade riiklik reguleerimine ei eemalda ravimihindade kujunemisprotsessi täielikult pakkumise ja nõudluse vahekorra. Samale seisukohale jõudis ka EK asjas *Syfait II*.²¹⁰ Enamikus liikmesriikidest määratakse ravimihinnad kindlaks riikliku pädeva asutuse ning ravimitootja esindajate vaheliste läbirääkimiste tulemusel. Hinnaläbirääkimistel on lähtekohaks ravimitootjapoolne hinnapakkumus ning tulenevalt EL Nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ²¹¹ artiklist 2(2) peab riigi pädev asutus objektiivselt põhjendama tootja poolt esitatud hinnaga mittenõustumist. Ravimitootjate läbirääkimispositsiooni tugevdab veelgi patendikaitsest tulenev ainuõigus, kuivõrd riik peab tagama oma elanikele vajalike ravimite kättesaadavuse. Ravimitootjate positsiooni ei õgvenda ka nende avaliku teenindamise kohustus, kuivõrd sellest ei tulene neile kohustust igal juhul oma ravimit kõikides riikides turule panna, vaid üksnes kohustus tagada kord juba turustatud ravimi kättesaadavus.

²⁰⁹ EKo 08.11.1983, C-96/82, *IAZ vs. Komisjon*, punkt 25; EKo 20.11.2008, C-209/07, *Beef Industry Development ja Barry Brothers*, punkt 16; EKo 12.12.1967, C-23/67, *Brasserie de Haecht vs. Wilkin Janssen*, lk 415.

²¹⁰ EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, punktid 60-63.

²¹¹ Nõukogu 21.12.1988.a direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimeste tervise kindlustamiseks kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega. – ELT L 40, 11.02.1989, lk 8 – 11.

Käesoleva töö autori meelest ei ole õige ka kohtujurist Jacobsi ja asjas *Glaxo Spain* EÜK esitatud seisukoht, et hinnakontrollide tõttu ei saa tarbijad paralleelkaubandusest kasu. Selline väide tugineb vääral eeldusel, et ravimihinnad on fikseeritud kõikidel turustustasemetel. Kõikides liikmesriikides, kus on kehtestatud hinnakontrollid, määratakse kindlaks aga üksnes maksimaalsed hinnad, mis ei välista konkurentsi toimimist hulgi- ja jaemüügitasanditel.²¹² Hulgimüügitasandil konkureerivad nii paralleelkaubitsejad omavahel kui importriigi hulgimüüjatega. Kuivõrd paralleelimporditud ravim peab seadusest tulenevalt olema selgelt märgistatud ning ümberpakendatud kui importtoode, siis reeglina ostavad apteegid paralleelimporditud ravimeid üksnes siis, kui see on neile rahaliselt kasumlikum.²¹³ Seega on apteekidel võimalik osta paralleelkaubitsejalt odavamaid ravimeid. Lisaks on apteegile üldjuhul kasumlik kokkuhoitud kulusid ka tarbijatele edasi kanda, et meelitada enda juurde rohkem kliente. Ka V. Junod on leidnud, et apteekidel on majanduslikult otstarbekas pakkuda klientidele soodustusi või kvaliteetsemat teenindust (nt detailsemat meditsiinilist nõustamist, ravimite kojuvedu, infolehti).²¹⁴ Sellised konkurentsi soodustavad tagajärjed ei kaasne üksnes siis, kui apteekidel on tarbijatele selliste eeliste pakkumine õiguslikult keelatud või on apteegiturustruktuur selline, et apteekidel puudub ajend omavahel klientide pärast võistelda.²¹⁵

Aga ka sellisel juhul, kui apteegil ei ole õiguslikult võimalik või tal puudub majanduslik stiimul müüa paralleelimporditud ravimeid tarbijatele odavamalt, on kõik importriigid kehtestanud sobivad regulatsioonid, et paralleelimporditud ravimite hindadest saaksid kasu ka patsiendid ning riiklikud tervishoiuteenistused ja ravikindlustused.²¹⁶ Et paralleelimporditud ravimite madalamast hinnast ei võidaks üksnes apteegid, hüvitatakse apteekidele esmase müügiiloaga ning paralleelimporditud toodete eest erinevas määras vastavalt nende tegelikule hinnale või maksab riik küll esiti paralleelimporditud ravimi eest esmase müügiiloaga originaalravimi hinna, kuid

²¹² C. Desogus. Parallel trade and pharmaceutical R&D: the pitfalls of the rule of reason. - European Competition Law Review 2008, vol 29(11), lk 658.

²¹³ C. Desogus. Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade. Working Paper n° 60. Center for Research in Health and Economics: 2009, lk 23. - Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60_desogus.pdf (05.05.2012). Case Associates. Parallel Trade in Pharmaceuticals. An economic assessment. Report prepared for the EAEPC, 2008, lk 22. - Kättesaadav arvutivõrgus: [http://www.casecon.com/data/pdfs/EAEPCFinal\(Website\).pdf](http://www.casecon.com/data/pdfs/EAEPCFinal(Website).pdf) (05.05.2012).

²¹⁴ V. Junod. An End to Parallel Imports of Medicines? Comments on the Judgment of the Court of First Instance in *GlaxoWellcome*. - World Competition 2007, vol 30(2), lk 300.

²¹⁵ Samas, lk 300.

²¹⁶ C. Desogus (viide 43), lk 161. Paralleelimporditud ravimite kasutamist soodustavate riiklike regulatsioonide kohta vaata täpselt käesoleva töö peatükki 1.2.4 .

võtab (*clawback*) siis teatud osa apteekide kasumitest tagasi, vähendades apteegile järgmisel aastal makstavat hüvitist.²¹⁷

Lisaks sellele, et paralleelimporditud ravimid on esmase müügiloaga ravimitest potentsiaalselt odavamad, mistõttu vähenevad otseselt nii riiklike tervishoiuteenistuste ja ravikindlustuste kulutused kui ka patsiendi omaosaluse määr,²¹⁸ on paralleelimporditud ravimitel ravimihindadele ka kaudne mõju. Paralleelkaubanduse poolt põhjustatud konkurentsisurve tõttu on ravimitootjad tihti peale olnud sunnitud nõustuma madalamate koduturu ravimi hindadega. Paralleelkaubandus, täpsemini selle potentsiaalne esinemine, tugevdab importriigi pädeva asutuse positsiooni hinnaläbirääkimistel. Et kaitsta oma turuosa, on ravimitootjad sunnitud aktsepteerima importriigis madalamaid hindu, kui nad oleksid suutelised kehtestama siis, kui ravimite paralleelkaubandus ei oleks lubatud või oleks selle toimumine piiratud.

Pärast esialgse hinna kehtestamist on ravimitootjal võimalik valida kahe alternatiivi vahel, kuidas paralleelkaubandusele reageerida ning oma hindu importriigis muuta. Kui paralleelkaubandusega seonduvad kulud on kõrged, on ravimitootjal mõttekas alandada ravimi hinda importriigis niivõrd, et importriigi hind oleks võrdne eksportriigi hinna ning paralleelkaubanduse kulude summaga. Sellisel juhul muutub paralleelkaubandus majanduslikult ebaotstarbekaks. Mida kõrgemad on paralleelkaubanduse kulud, seda vähem peab ravimitootja oma hinda importriigis alandama. Kui paralleelkaubandusega seonduvad kulud on aga madalad, on ravimitootja parim valik müüa väiksemaid ravimikoguseid minimaalselt madalama hinna eest. Selline hinnaalandus ei välista paralleelimporti ning mida rohkem on paralleelimporditud ravimeid, seda madalamaks ravimitootja oma hinda laseb. Seega viimasel juhul tuleneb hinnasurve tegelikult toimivast paralleelkaubandusest, mitte selle potentsiaalsest ohust.²¹⁹

²¹⁷ P., West, J. Mahon. Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade. York: York Health Economics Consortium 2003, lk 4.

²¹⁸ Kui tervishoiusüsteem hüvitab ravimi patsiendile täies mahus, ei saa patsient mingit otsest kasu. Omaosalusega süsteemide puhul sõltub patsiendi otsene kokkuvõtte omaosaluse süsteemi ülesehitusest. Piirhindade süsteemi puhul, s.t kui ravikindlustus/riiklik tervishoiuteenistus hüvitab ravimite ostu piirhinna piires ning piirhinda ületava osa peab tasuma patsient ise, või kui kaasmakse suurus on kindlaks määratud teatud protsendina ravimi hinnast, mõjutab paralleelkaubandus otseselt patsientide poolt tehtavaid kulutusi, vähendades nendepoolseid omaosalusmaksu. Kui patsiendi omaosalus on aga fikseeritud kindla summana ravimi kohta ning selle suurus ei sõltu ravimi hinnast, siis patsient paralleelimporditud ravimi madalamast hinnast otsest kasu ei saa. Küll võivad patsiendid ka sellisel juhul saada kaudselt kasu. Kui maksudel põhinev riiklik tervishoiuteenistus või osamaksetele rajatud ravikindlustussüsteem hoiab kulusid kokku, võib see kaasa tuua väiksemad osamaksed/maksumäärad ja/või kvaliteetsemad tervishoiuteenused.

²¹⁹ C. Desogus (viide 43), lk 166; M. Ganslandt, K.E. Maskus. Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union. - Journal of Health Economics 2004, vol 23, lk 1042.

Ravimitootja otsuseid mõjutab ka paralleelkaubanduse potentsiaalne maht. Kui paralleelkaubanduse esinemiseks on piiramatud võimalused, on ravimitootjal kõige otstarbekam lasta oma hinnad nii alla, et paralleelkaubandust ei esinekski, kuna piiramatu paralleelkaubandus võib ravimitootjalt kogu tema turuosa importturul üle võtta. Kui paralleelkaubanduse potentsiaal on piiratud, nagu see ka tegelikkuses hulgimüüjate avaliku teenindamise kohustuse, tootjate tarnepiirangute ning paralleelkaubitsejate ettevaatlikusse (s.t nad väldivad seda, et tootja alandaks importriigis ravimihindu niivõrd, et neil kaoks mõte ravimeid importida) tõttu on, siis tõenäoliselt ravimitootja lepib paralleelkaubandusega ning alandab oma hindu importriigis nii vähe kui võimalik.²²⁰

Kuid hinnasurve ei ole käesoleva töö autori meelest ainus kriteerium, mida paralleelkaubanduse hindamisel arvesse võtta. Lisaks hinnasurvele laiendavad paralleelimporditud ravimid ravimite kättesaadavust importriigis. Asjas *Glaxo Spain* leidis EÜK, et ravimikoguste suurenemist peaks võtma arvesse, hindamaks, kas ravimite paralleelimpordi puhul saab eeldada tarbijatele kasulike mõjude avaldumist,²²¹ kuid samas jättis EÜK selle kriteeriumi oma edasises analüüsis tähelepanuta. Samas kinnitas EK asjas *Syfait II*, et paralleelimporditud ravimid kui alternatiivne varustusallikas toovad lõpptarbijatele igatahes teatud kasu.²²²

Tulenevalt eeltoodust on käesoleva töö autor seisukohal, et paralleelkaubandusele omased positiivsed tagajärjed tarbijatele, nagu hinnasurve ning alternatiivse varustusallika tekkimine, on iseloomulikud ka ravimisektorile ning seda hoolimata sellest, et ravimisektor allub suures osa riiklikele hinnakontrollidele. Asjaolu, et eksport- ja importriigi ravimihinnad erinevad eksportriigis kehtestatud hinnakontrollide tõttu, on EK pidanud ebaoluliseks ka kaupade vaba liikumist puudutavates kaasustes.²²³ Ehkki neis kaasustes on, nagu P. Rey ja J.S. Venit²²⁴ õigesti on märkinud, põhiargumendiks turuintegratsiooni eesmärgi tagamine, mis käesoleva töö autori meelest ei saa olla õigustuseks konkurentsieeskirjade kohaldamisel. Küll tuleneb aga ülal toodud analüüsist, et ka ravimite puhul kehtib eeldus, et paralleelkaubandusel on tarbijatele positiivne

²²⁰ C. Desogus (viide 43), lk 167.

²²¹ EÜKo 27.09.2006, T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*, p 121.

²²² EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, punkt 53

²²³ EKo 31.10.1974, C-15/74, *Centrafarm BV jt vs. Sterling Drug*, kokkuvõtte punkt 2; EKo 5.12.1996, C-267/95, *Merck vs. Primecrown ja Beecham/Europharm*, punkt 47.

²²⁴ P. Rey, J. S. Venit. Parallel trade and pharmaceuticals: a policy in search of itself. - *European Law Review* 2004, vol 29(2), lk 158.

mõju, mistõttu on ravimite paralleelkaubandust piiravad kokkulepped, sh kahetised hinnakujundussüsteemid, mitte üksnes oma tagajärje, vaid juba oma eesmärgi poolest konkuretsi piiravad kokkulepped. Samuti ei ole ravimisektori eripärad objektiivseks õigustuseks turguvalitseva ravimitootja ühepoolsele paralleelkaubandust piiravale käitumisele.

3.4. Artikli 101(3) ning tõhususe kaitse rakendatavus ravimite paralleelkaubanduse piirangutele

3.4.1. Vähenenud investeeringud uute ravimite teadus- ja arendustöösse

Nii *Glaxo Spain* kui *Syfait* asjas põhjendasid ravimitootjad, et nende poolt kehtestatud paralleelkaubandusepiirangud olid lubatavad, kuivõrd need edendasid innovatsiooni ja seega tehnilist progressi. Ravimitootjad tõid esile, et paralleelkaubanduse tõttu väheneb nende kasum ning seega võimalus teenida tagasi uute ravimite väljatöötamisega seotud teadus- ja arendustöö kulud. Paralleelkaubanduse piirangud omakorda soodustaksid ravimitootjate motivatsiooni panustada innovatsiooni ning uute ravimite väljatöötamisse, mis pikemas perspektiivis oleks kasulik kõigile patsientidele üle maailma. Lisaks tõid ravimitootjad esile, et nende poolt kehtestatud piirangud olid proportsionaalsed, kaaludes üles lühiajalise kahju tarbijatele, mis oleks olematu või üksnes minimaalne, kuivõrd paralleelkaubanduse mõju ravimikulutustele on väga väike.

Erinevalt kohtujurist Colomer'ist, kes *Syfait II* asjas leidis, et paralleelkaubanduse ning teadus- ja arendustöö investeeringute vahel ei ole tingimata põhjuslikku seost,²²⁵ nõustus kohtujurist Jacobs *Syfait I* asjas, et turgu valitseva ravimitootja poolt hulgimüüjate tellimuste täies mahus täitmata jätmine juhul, kui tema tegevus piirab paralleelkaubandust, võib olla siiski objektiivselt põhjendatud muuhulgas just asjaoluga, et paralleelkaubandus vähendab ravimitootjate motivatsiooni investeerida innovatsiooni.²²⁶

Nii GSK asjas *Glaxo Spain* kui kohtujurist Jacobs viitasid sellele, et ravimitootjate teadus- ja arendustöö kulud on globaalsed ühiskulud ning paralleelkaubandus vähendab tootjate võimalusi

²²⁵ EK 01.04.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, kohtujuristi R.J. Colomer ettepanek, punktid 109-113.

²²⁶ Vt EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punktid 89, 93, 100.

nende tagasiteenimiseks.²²⁷ Teadus- ja arendustöö kuludest kui globaalsetest kuludest saavad pärast seda, kui need on kantud, kasu kõik patsiendid üle maailma; samas ei sõltu nende suurus kasusaavate tarbijate arvust. Ühiskuludena ei ole need aga omistatavad konkreetsetele patsientidele või riikidele, mistõttu tekib küsimus, kes ja kui suures ulatuses peaks need kinni maksma.²²⁸

Lisaks on teadus- ja arendustöö kulud ravimi turuletuleku ning hinna läbirääkimiste ajaks muutunud pöördumatuteks kuludeks, s.t need on juba kantud ja neid ei saa muuta. Seega sooviksid ideaalis kõik riiklikud regulaatorid maksta üksnes oma riigi patsientide teenindamiseks kantud tootmise ning turustamisega seotud marginaal- ehk piirkulu eest ning nii kaua, kui ravimi hind katab marginaalkulu, on tootjal otstarbekas ka ravimit tarnida. Samas, kui kõik riigid maksavad ainult marginaalkulu eest, ei ole ravimitootjal võimalik teadus- ja arendustöö kulusid tagasi teenida.²²⁹

Kõige tõhusam viis ühiskulude tagasiteenimiseks on majandusteooria järgi nn Ramsey hinnakujundus, mille kohaselt küsitakse igalt tarbijalt sellist hinda, mida ta on valmis ning võimeline maksma. Nii panustavad ka need, kes on nõus vähem maksma, teatud määral ühiskulude kandmise, saades vastutasuks juurdepääsu innovaatiliste ravimitele.²³⁰ Ravimite paralleelkaubandus piirab aga ravimitootjate hinnakujunduspoliitikat, kuivõrd madalamad hinnad ühes riigis vähendavad ravimitootja võimalusi teenida kõrgemate hindadega riikides piisavalt kasumit, et kogukulusid tagasi teenida.

Paljud autorid nii õigus- kui majandusteadlaste hulgast, näiteks P. Danzon, P. Rey ja J.S. Venit, S. Szymanski ja T.M. Valletti, on seisukohal, et paralleelkaubandus vähendab vaieldamatult ravimitootjate kasumeid ning seda kahel moel. Esiteks vähenevad paralleelimporditud ravimite tõttu tootjate kasumid kõrgete hindadega riikides ning teiseks, kui tootja otsustab paralleelkaubanduse mõjude vältimiseks viivitada ravimi turuleviimisega madalate hindadega

²²⁷ EÜKo 27.09.2006, T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*, punkt 259; EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punktid 89-95.

²²⁸ P.M. Danzon. The Economics of Parallel Trade. - *Pharmacoeconomics* 1998, vol 13(3), lk 295.

²²⁹ P.M. Danzon. Can Pharmaceutical Price Regulation and Innovation Co-exist? - *Fraser Forum* 1998, lk 25.

²³⁰ P. Kotzian, lk 182.

riikides, jääb tal sel ajal neis riikides kasum teenimata.²³¹ Kõrgete hindadega riikides vähenevad tootjate kasumid nii seetõttu, et ravimitootjatelt ostetakse paralleelimporditud ravimite tõttu vähem ravimeid, kui ka tulenevalt sellest, et ravimitootja võib olla sunnitud paralleelkaubanduse piiramiseks või ärahoidmiseks oma hindu kõrgemate hindadega riikides alandada.

Samad autorid leiavad edasi, et vähenenud kasumite tõttu investeerivad ravimitootjad teadus- ja arendustöösse vähem, mis omakorda vähendab innovatsiooni ning uute ravimite väljatöötamise taset. Ehkki mil määral väiksemad kasumid reaalselt investeringuid teadus- ja arendustöösse vähendavad, erineb ettevõtetelt ning on üks peamisi empiirilisi küsimusi, mida tuleb igal konkreetsel juhul hinnata.²³² Sealjuures mõjutab ravimitootjate kasumi vähenemine teadus- ja arendustööd kahel viisil. Peamine on, et vähenenud jooksev kasum ei pruugi olla piisav, et katta ära käimasolevate projektide kulud. Jooksvad tulud on aga ravimisektoris väga olulised, kuna teadus- ja arendustööd rahastatavad peamiselt ravimitootjad ise. Välisinvestoreid on vähe, kuna neil on väga raske hinnata teadus- ja arendustööprojektide oodatavat väärtust ja edukust.²³³ Samas on oluline ka kasum, mida loodetakse tulevikus teenida. Kuivõrd teadus- ja arendustöösse investeerimise otsus sõltub sellest, kui suurt kasumit loodetakse projekti õnnestumise korral teenida, siis juhul, kui loodetav kasum on väike, ei ole ravimitootjad huvitatud ka uute projektide algatamisest. Lisaks õnnestunud projektide kuludele peab ravimitootjate kasum ära katma ka ebaõnnestunud projektide kulud.

Just nendele eeldustele tuginesid *Glaxo Spain* ning *Syfait* kohtuasjades ka ravimitootjad. Terviklik majandusanalüüs ei paista aga nimetatud eeldusi toetama, rõhutades vajadust paralleelkaubanduse ning ravimitootjate teadus- ja arendustöö investeringute vahelise põhjusliku seose igakordseks analüüsimiseks ning tuginemist empiirilistele tõenditele. Seejuures on tõendite esitamise kohustus sellel poolel, kes innovatsiooni ning uute ravimite väljatöötamise taseme kui tõhususe suurendamise argumendile toetuda tahab,²³⁴ s.t ravimitootjal.

²³¹ P.Rey, J.S. Venit, lk 166-167.

²³² A. Coscelli, G. Edwards, A. Overd. Parallel trade in pharmaceuticals: more harm than good? - European Competition Review 2008, vol 29(8), lk 491.

²³³ P.Rey, J.S. Venit, lk 163.

²³⁴ Nõukogu määruse 1/2003 artikli 2 kohaselt peab artikli 101(3) tingimuste täitmist tõendama ettevõtja, kes artiklile 101(3) tugineda tahab. Artikli 102 täitetegevuse prioriteetide punkti 31 kohaselt peab turgu valitsev ettevõtja esitama kõik vajaliku tõendid, et näidata, et tema tegevus on objektiivselt põhjendatud.

Värskemad majandusteadlaste analüüsid on lükanud ümber väite, et paralleelkaubandus vähendab igal juhul ravimitootjate kasumeid. Kui varasemates analüüsides on pelgalt eeldatud, et paralleelkaubandus ei mõjuta hindu eksportivates riikides, siis G.M.Grossman ja E.L.-C.Lai võtsid esimestena oma analüüsis arvesse riiklike hinnakontrollide osakaalu, leides, et riiklikud regulaatorid käituvad erinevalt sõltuvalt sellest, kas paralleelkaubandus on võimalik ja tõenäoline või mitte. Paralleelkaubanduse esinemisel võib ravimitootja teenida suuremat kasumit, kui ta müüb oma ravimeid üksnes kõrgete hindadega riikides. Seega, et tagada ka oma elanike ravimitega varustamine, on madalamate hindadega riikide regulaatorid suurema tõenäosusega nõus seadma hinnad ka oma riigis kõrgemad. Lisaks on riigid nõus kõrgemate hindadega, et paralleelkaubanduse mõjul ei kanduks madalamad hinnad ka kõrgemate hindadega riikidesse, vähendades seega ravimitootjate motivatsiooni investeerida teadus- ja arendustöösse ning madalate hindadega riikide võimalust saada kasu kõrgemate hindadega riikide poolt kinni makstud teadus- ja arendustöö tulemustest.²³⁵ Ka S. Guo, B. Hu ja H. Zhong on leidnud, et teatud juhtudel, võttes arvesse paralleelkaubandusega seotud tehingukuluseid, ravimitootja läbivõimevõimu madalate hindadega riikides ning müüdava ravimi turu suurust, võib ravimitootja kasum paralleelkaubanduse mõjul hoopis suurened.²³⁶

Kui aga paralleelkaubandus ka vähendab ravimitootja kasumeid, siis on paralleelkaubanduse tõttu kaotatud tulude osa tööstuse kogukäibest vaid väikene murdos.²³⁷ On palju muid tegureid, mis võivad ravimitootjate teadus- ja arendustöö projekti kasumlikkusele mõju avaldada, nagu müügikampaaniate edukus, aga ka rahvusvahelise hinnavõrdlus ravimihindade seadmisel, patendi kehtivuse lõpp ning geneerikute turuletulek.²³⁸

Lisaks isegi juhul, kui paralleelkaubandus vähendab ravimitootjate kasumeid ehk vastupidiselt, paralleelkaubanduse piirangud suurendavad ravimitootjate kasumeid, ei tähenda see automaatselt, et ravimitootjad panustaksid rohkem teadus- ja arendustöösse või enamgi veel, et see tagaks innovatsiooni kasvu.

²³⁵ G.M. Grossman, E.L.-C. Lai. Parallel imports and price controls. - RAND Journal of Economics 2008, vol 39(2), lk 380, 400.

²³⁶ S. Guo, B. Hu, H. Zhong. Impact of parallel trade on pharmaceutical firm's profits: rise or fall? - European Journal of Health Economics 28.01.2012.

²³⁷ D. MacArthur, lk 27.

²³⁸ C. Desogus (viide 43), lk 238.

Esiteks on teatud piir, millest üle ei ole ravimitootjad võimelised teadus- ja arendustööprojektide tootlikkust suurendama, hoolimata võimalikest rahalistest lisaressurssidest.²³⁹ Teiseks panevad ravimitootjad enne teadus- ja arendustööprojekte paika oodatava kasumi, mis peaks ära katma ettevõetava projekti kulud ning tagama ettevõttele piisava kasumi. Kui on oht, et seda kasumit ei suudeta täis teenida, ei pruugi ravimitootja projekti investeerida. Samas, kui võimalik konkurents võiks vähendada üksnes kasumit, mida suudetaks teenida lisaks sellele, mida tootja peab juba niigi piisavaks, ei ole ravimitootjal põhjust projekti ära jätta.²⁴⁰ Kolmandaks panustavad ravimitootjad teadus- ja arendustöösse üksnes nii palju, kui on vajalik, et nad suudaksid olla turul konkurentsivõimelised. Viimastel aastakümnetel on saanud trendiks, et ravimitootjad eelistavad innovaatiliste ravimite asemel välja töötada nn *me-too* ravimeid ehk olemasolevate ravimitega väga sarnaseid analoogravimeid, mille lisaväärtus patsientidele on väike, kuid mis tagavad ravimitootjatele kindlama müügiedu. Näiteks USA toidu- ja ravimiamet väljastas aastatel 1998-2003 müügiloa 487 uuele ravimile, millest üksnes 14% olid terapeutilise lisaväärtusega.²⁴¹ Selliste ravimite teadus- ja arendustöö projektide kulud on oluliselt väiksemad kui täiesti innovaatiliste ravimite puhul. Lisaks, nagu leidis Komisjon *Glaxo Spain* asjas, on iga ravimitootja otsustada, millist eelarve osa ta vähenenud kasumi tõttu koomale tõmbab.²⁴² GSK kulutas 23% oma kasumist müügikuludele, 33% administratiivkuludele ning 14% teadus- ja arendustööle, seega 30% kasumist moodustas puhaskasumi enne maksustamist. Loogiline oleks arvata, et sellise kulustruktuuri juures pidas GSK piisavaks teadus- ja arendustööle tehtavaid investeeringuid ning kui ta oleks tahtnud seda mahtu suurendada, ei oleks mitte miski, sh paralleelkaubandus teda saanud takistada.²⁴³ Lisaks arvestades, et teadus- ja arendustöö on ravimitootja konkurentsivõimelisuse tagamisel määrava tähtsusega, ei ole ravimitootjal kuigi otstarbekas just neid kulusid kärpida. Veelgi enam, statistika kohaselt investeerisid teadustööl rajanevad ravimitootjad 2010. aastal teadus- ja arendustöösse Euroopas ligikaudu 27 miljardit eurot.²⁴⁴ See on üle 5 miljardi euro rohkem kui 2005. aastal ning üle 9 miljardi euro rohkem kui 2000.aastal.²⁴⁵ Seega vastupidiselt ravimitootjate väidetele on kulutused teadus- ja arendustööle

²³⁹ EAEPC. For a strong and innovative European pharmaceutical industry. June 2006, lk 6. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.eaepc.org/news_and_press/own.php?n=3&start=10 (05.05.2012).

²⁴⁰ C. Desogus (viide 43), lk 242.

²⁴¹ EAEPC, lk 6.

²⁴² Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcom*, punkt 157.

²⁴³ C. Desogus. Strategic pricing and antitrust issues in the European pharmaceutical market: the case of *dual pricing*, lk 35. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.dse.unibo.it/NR/rdonlyres/68B50DDA-4D09-49AE-8E16-57784404ACB6/104998/Desogus.pdf> (05.05.2012).

²⁴⁴ EFPIA, lk 2.

²⁴⁵ Samas, lk 2.

püsivalt kasvanud. Järelikult ei saa väiteid paralleelkaubanduse negatiivse mõju kohta ravimite innovatsioonile võtta kindlasti absoluutsete eeldustena, vaid paralleelkaubanduse ning innovatsiooni vahelist põhjuslikku seost tuleb igal üksikjuhul tõendada.

See tõendamine on aga küllaltki keerukas. Et konkurentsi piiravale kokkuleppele kohaldada artiklit 101(3) peab kokkulepe kaasa tooma märkimisväärse ja objektiivse eelise, mis kaaluks üle konkurentsi kahjustanud negatiivsed tagajärjed.²⁴⁶ Sama kohaldub ka turgu valitseva ettevõtja ühepoolse käitumise analüüsimisel. Et hinnata, kas kokkulepe või ühepoolne käitumine toob kaasa objektiivse ja märkimisväärse majandusliku eelise dünaamilise tõhususe mõttes, s.t antud juhul kas kokkulepe või ühepoolne käitumine on innovatsiooni suurendav, tuleb läbi viia tulevikku suunatud analüüs. Kuivõrd hinnata tuleb, kas paralleelkaubandus mõjutab tulevikus läbiviidavate teadus- ja arendustööprojektide mahtu ja kvaliteeti, on selline analüüs paratamatult tõenäosuslik. Ehkki EK kinnitas *Glaxo Spain* asjas EÜK seisukohta, et tulevikku suunatud analüüsi puhul piisab sellest, kui teha kindlaks, kas positiivsete tagajärgede saabumine on tõenäolisem kui nende mittesaabumine või mitte,²⁴⁷ on käesoleva töö autori meelest selline tõendamisstandard liiga madal. Et konkurentsipiirav kokkulepe või *prima facie* kuritarvituslik ühepoolne käitumine oleks vabandata ei piisa sellest, et „suurema tõenäosusega“ positiivsed tagajärjed saabuvad, vaid ravimitootja peaks tõendama, et dünaamilise tõhususe kasvu realiseerumine on ainus võimalik ja mõistlik variant. Vastasel juhul võiks kõigi innovatsioonipõhiste ettevõtjate puhul eeldada, et mis tahes nendepoolne konkurentsipiirang suurendab nende kasumit ja seega innovatsiooni, kuid selline lahendus oleks otseses vastuolus mõjudepõhise lähenemisega, mille raames tuleb hinnata konkurentsipiirangu konkreetset mõju turul.

Dünaamilise tõhususe hindamise teeb raskemaks ka see, et nii artikli 101(3) kui artikli 102 all tõhususe kaitse kohaldamiseks ei piisa sellest, et konkurentsi piirav kokkulepe või turgu valitseva ettevõtja *prima facie* kuritarvituslik käitumine tooks tarbijatele kaasa teatud objektiivse ning märkimisväärse positiivse tagajärje, vaid vajalik on ka, et see positiivne mõju kaaluks üle kokkuleppe või ühepoolse käitumise negatiivsed tagajärjed. Paralleelkaubanduse piirangute puhul tuleks omavahel kaaluda staatilise tõhususe vähenemist (hinnakonkurentsi ärajäämist) ning

²⁴⁶ EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*, lk 348.

²⁴⁷ T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*, punkt 249; EKo 06.10.2009, C-501/06P, *GlaxoSmithKline Services jt vs. Komisjon jt*, punkt 94.

dünaamilise tõhususe kasvu (innovatsiooni suurenemist), mille omavaheline võrdlemine on väga keeruline.

Lisaks on paralleelkaubanduse piirangute puhul raske leida, et need oleksid hädavajalikud. Nii, nagu ülal mainitud, võiksid ravimitootjad kasumi vähenemise korral tõmmata koomale muid kui teadus- ja arendustöö kulutusi. Veelgi enam, nagu kohtujurist Colomer asjas *Syfait II* leidis, on Euroopa ravimitootjatel võimalik tänu teadus- ja arendustöökokkulepete grupierandile teha innovatsiooni edendamiseks koostööd.²⁴⁸ Viimaks on ravimitootjatel väga raske tõendada, et paralleelkaubanduse piirangud ei eemalda konkurentsi turult täielikult, kuivõrd paralleelkaubandus on originaalravimite patendikaitse kehtivuse ajal ainus võimalik konkurentsivorm.

Eeltoodust tuleneb, et ehkki majandusliku analüüsi kaasamine konkurentsioiguslike vaidluste lahendamisse on iseenesest igati tervitatav, on selle praktiline läbiviimine keeruline. Seda eriti siis, kui hinnata tuleb dünaamilist tõhusust. Dünaamiline tõhusus toob kaasa paratamatult spekulatiivse argumendi, mille tõsikindel mõõtmine ei ole võimalik.

Hoolimata sellest, et EK on iseenesest tunnustanud võimalust, et innovatsiooni ehk tehnilise progressi edendamise vajadus võiks paralleelkaubanduse piiranguid õigustada, on ravimitootjatel vaja seda igal üksikjuhul eraldi tõendada. Artiklist 101(3) tuleneva ning ka artikli 102 puhul rakendatava tõhususe kaitse nelja eeltingimuse täitmine ja tõendamine ravimite paralleelkaubanduse piirangute puhul ei pruugi vaatamata innovatsiooni argumendile aga anda teist tulemust kui formalistlik konkurentsioiguslik analüüs, s.t et paralleelkaubanduse piirangud on keelatud ka ravimisektoris.

3.4.2. Pakkumise puudujääk ning uute ravimite turule toomisega viivitamine eksportivas riigis

Lisaks teadus- ja arendustöö ning innovatsiooni argumendile õigustas GSK asjas *Glaxo Spain* ravimite paralleelkaubanduse piiranguid asjaoluga, et paralleelkaubandus kahjustab ravimite turustamist ning seega aitas GSK-poolne kahetise hinnakujunduse süsteem kaasa ravimite turustamise parandamisele. GSK peamised argumendid olid, et paralleelkaubandus takistab

²⁴⁸ EK 01.04.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, kohtujuristi R.J. Colomer ettepanek, punkt 114.

tootjatel ravimite turustamise ratsionaalset planeerimist, kuivõrd paralleelkaubandus põhjustab pakkumise puudujääki eksportriigis ning ülepakkumist importriikides, ning ajendab ravimitootjaid madalate hindadega riikides uute ravimite turuletoomisega viivitama.²⁴⁹

Ohule, et paralleelkaubandus võiks edasi lükata või lausa välistada uute ravimite turuletuleku madalate hindadega riikides, viitas ka kohtujurist Jacobs asjas *Syfait I*²⁵⁰. Kohtud *Glaxo Spain* asjas ravimite turustamise parandamise argumenti ei käsitletud, kuid asjas *Syfait II* möönis EK kaudselt, et paralleelkaubandus võib kaasa tuua selle, et turgu valitsev ettevõtja otsustab oma ravimit madalate hindadega riikides üldse mitte turustada.²⁵¹

Paralleelkaubitsejad teenindavad üksnes neid riike, kus nad saavad piisavalt suurt kasumit. Seega võib juhtuda, et kui paralleelkaubitsejad ekspordivad ravimikogused, mis on mõeldud tarbimiseks madalate hindadega riikide koduturul, mujale, tekib eksportriigis ravimite puudujääk. Pakkumise puudujäägi ohtu suurendab veelgi see, et lähteriigi hulgimüüjatele on kasumlikum varustada maksimaalsete kogustega paralleelkaubitsejaid ning pakkuda neile selle eest allahindlust, mitte aga oma enda turgu, kuna nii vähendavad nad oma üleüldisi turustamiskulusid, müües ühele ostjale mitte aga mitmekümnele, s.o apteekidele.²⁵² Tõendeid eksporditavate ravimite puudujäägi kohta koduturul on ennekõike Kreekast, aga ka Hispaaniast ja Prantsusmaalt.²⁵³

Lisaks sellele, et ravimite paralleelkaubandus võib põhjustada eksportriikides pakkumise puudujääki, võib see kaasa tuua ka uute ravimite turule toomisega viivitamise. Hoolimata sellest, et ravimitootjad peaksid olema huvitatud ravimite võimalikult kiirest turulejõudmisest, kuna ravimite patendikaitse kehtivusaeg jookseb sõltumata sellest, kas toode on turul või mitte, ei ole see alati nii. Kuna ravimitootjad ei või avaliku teenindamise kohustuse tõttu ravimeid, mis nad on korra liikmesriigi turule pannud, sealt enam tagasi võtta, on tootjatel äärmiselt otstarbekam madalate hindadega riikides ravimite turuletoomisega viivitada, kuivõrd ravimite paralleelimportimine madalate hindadega riikidest vähendab ravimitootjate kasumeid ka

²⁴⁹ Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcome*, punkt 100.

²⁵⁰ EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek, punktid 91,95.

²⁵¹ EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, punktis 68 leidis EK, et ühenduse konkurentsieeskirju ei saa tõlgendada selliselt, et oma ärihuvide kaitseks jääb turgu valitseval ravimitootjal üksnes võimalus jätta oma ravimid madalate hindadega liikmesriigis turule viimata.

²⁵² P.Kanavos, J. Costa-Font. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects. - *Economic Policy* 2005, vol 20(44), lk 793.

²⁵³ Samas, lk 794.

kõrgemate hindadega riikides.²⁵⁴ Ravimite turuletoomisega viivitamine või lausa sellest loobumine on seda tõenäolisem, mida väiksemad on potentsiaalsed müüginahud madalate hindadega riigis.²⁵⁵

Samas ei esitanud GSK *Glaxo Spain* asjas mitte ühtegi tõendit, mis oleks kinnitanud ravimite puudujääki Hispaania turul või et GSK ise oleks mõnda ravimit Hispaania turule üldse mitte viinud.²⁵⁶ Ka *Syfait*'i asjas ei tuvastanud Kreeka konkurentsiamet, et puudujäägid Kreeka turul oleks olnud põhjustatud ravimite eksportimise tõttu. Vastupidi, Kreeka konkurentsiametil oli andmeid, et varustusprobleemid tekkisid alles siis, kui GSK lõpetas Kreeka hulgimüüjatele tarnimise.²⁵⁷

Et koduturul ei tekiks varude puudujääki, on ka hulgimüüjatel avaliku teenindamise kohustus, mille kohaselt nad peavad hoidma pidevalt täielikku ja mitmekesist ravimivaru, mis kataks kindlaksmääratud geograafilise piirkonna vajaduse, ning tagama nõutavate varude kiire kohaletoometamise kogu selles piirkonnas.²⁵⁸ Kui siiski peaks ravimite puudujääk tekkima, on see käesoleva töö autori meelest probleem, millele peaks reageerima mitte ravimitootja ise, vaid avalik võim, kehtestades vajadusel ravimitootjatele ja hulgimüüjatele ajutisi lisakohustusi ning sanktsioneerides kohustustest kõrvalehiilijaid.

Teoreetiliselt võib paralleelkaubandus põhjustada selle, et ravimitootja ei turustagi oma ravimeid madalate hindadega riikides. Avaliku teenindamise kohustus kohustab ravimitootjad üksnes tagama turustatava ravimi kohase ja järjepideva varustuse, kuid ravimitootjal on õigus turule üldse mitte siseneda. Majanduslikult on tootjal otstarbekas turule mitte siseneda, kui nõudlus madalate hindadega riikides on kõrgemate hindadega riikide nõudlusest nii palju väiksem, et tootja teenib rohkem, kui ta teenindab ainult kõrgemate hindadega riiki. Samas tagab ravimite hüvitamine riigi poolt üldjuhul piisava nõudlustaseme, mistõttu on vähetõenäoline, et

²⁵⁴ A. Coscelli, G. Edwards, A. Overd, lk 492; M.K. Kyle. Pharmaceutical price controls and entry strategies. - The Review of Economics and Statistics 2007, vol 89(1), lk. 91.

²⁵⁵ P.M. Danzon, Y.R. Wang, L.Wang. The Impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. - Health Economics 2005, vol 14, lk 271.

²⁵⁶ Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcome*, punkt 173.

²⁵⁷ C. Koenig, C. Engelmann. Parallel trade restrictions in the pharmaceuticals sector on the test stand of Art.82 EC: commentary on the opinion of Advocate General Jacobs in the case Syfait/GlaxoSmithKline. - European Competition Law Review 2005, vol 26(6), lk 344.

²⁵⁸ D. MacArthur, lk 28.

ravimitootja otsustab oma ravimit madalate hindadega riikides üldse mitte turustada.²⁵⁹ Ka uuringud on tuvastanud üksnes üksikud juhtumid, mil ravimitootja on jätnud oma ravimi teatud riigis turule viimata.²⁶⁰

Ravimite turule viimisega viivitamine on seevastu sage praktika. Põhjused selleks on aga väga erinevad, mida tunnistas asjas *Glaxo Spain* ka GSK ise, nimetades mh põhjustena hüvitamisviivitusi, s.t ravimitootjal on vaja enne müügiluba, kui ta saab esitada hüvitamistaotluse, turustamisviivitusi, s.t ravimi madal hind ühes riigis võib mõjutada rahvusvahelise hinnavõrdluse tõttu hindu, mida ravimitootjal on võimalik küsida sama ravimi eest teistes riikides, rahulolematust riikliku regulaatori poolt läbirääkimiste käigus väljapakutud hinnaga või ka lihtsalt nõudluse puudumine.²⁶¹ Ükski neist põhjustest ei ole seotud paralleelkaubandusega. Ehkki välistatud ei ole, et paralleelkaubandus võiks samuti ravimite turustamisega viitamist mõjutada, tuleb ravimitootjal seda konkreetselt tõendada.

Seega seni, kuni ravimitootjatel puuduvad kindlad tõendid paralleelkaubanduse ning ravimite puudujäägi või uute ravimite turustamisega viivitamise vahelise põhjusliku seose kohta, ei saa tulla kõne alla ravimite paralleelkaubanduse piirangute lubamine ravimite turustamise parandamise eesmärgil.

3.4.3. Võltsitud ravimite sattumine seaduslikku tarneahelasse

Lisaks eelpool käsitletud tõhususe kaitse argumentidele on ravimite paralleelkaubanduse kriitikud toonud välja veel ühe põhjuse, miks paralleelkaubanduse piiramine peaks olema lubatud. Nimelt leitakse, et paralleelkaubandus soodustab võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Ehkki ravimitootjad, kohtujuristid ega ka EL kohtud ei tuginenud sellele argumendile ei *Glaxo Spain* ega *Syfait*'i kohtuasjades, puudutab käesoleva töö autor paralleelkaubanduse mõjudest ning võimalikest kaitseargumentidest tervikliku ülevaate saamiseks põgusalt ka võltsitud ravimite probleematikat.

²⁵⁹ C. Desogus (viide 43), lk 172-173.

²⁶⁰ Samas, lk 173.

²⁶¹ Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcome*, punktid 175-176.

Viimastel aastatel on EL-s arestitud oluliselt rohkem võltsitud ravimeid kui varem. Vahemikus 2005-2007 kasvas EL-i piiridel avastatud võltsitud ravimite arv 560,598-lt 8,891,056-le²⁶². 2009. aasta lõpus arestiti EL-i tollipunktides kahe kuuga juba 34 miljonit võltsitud tabletti²⁶³. Võltsitud ravimid sisaldavad tavaliselt madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse koostisosi või on koostisosad, sh toimeained vales koguses, põhjustades seega tõsist ohtu rahvatervisele (direktiivi 2011/62/EL²⁶⁴ preambuli punkt 2). Sellised võltsitud ravimid ei jõua patsiendini mitte ainult ebaseaduslikul teel, vaid ka seadusliku tarneahela kaudu.

Ravimitootjad näevad siin muuhulgas suurt ohtu paralleelkaubanduses, tuues välja, et paralleelkaubanduse käigus puutuvad ravimipakenditega kokku väga paljud erinevad inimesed erinevates riikides; pakendeid avatakse, pakendatakse ja märgistatakse ümber mitmeid kordi, mistõttu suureneb risk, et petturite tõttu satub tarneahelasse võltsitud ravimeid.²⁶⁵

Küsitav on aga, kas võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sattumise piiramine on üldse artikli 101(3) eesmärk. Nimelt peab artikli 101(3) kohaselt tõhususe kasv seismaks kaupade tootmise või levitamise parandamises või tehnilise ja majandusliku progressi edendamises. Tarbijate tervise kaitse, mida võltsitud ravimite turulesattumise vältimine peaks tagama, nende tingimuste alla aga ei paigutu

Kui artikkel 101(3) ka kohalduks, on paralleelkaubanduse seostamine võltsitud ravimitega seni olnud siiski pigem teoreetiline ning empiirilisi tõendeid leidub vähe, mistõttu on ravimitootjatel seda argumenti raske paralleelkaubanduse piirangute õigustamiseks kasutada. Seni on tõendatud vaid üksikud juhtumid, mil paralleelkaubanduse kaudu on võltsitud ravimid apteekidesse müügile jõudnud. 2007. a suvel kutsus UK reguleeriv asutus tagasi mitu partiid võltsitud

²⁶² European Taxation and Customs Union. Counterfeit and piracy: Community-wide statistics for 2005, lk 1. – Kättesaadav arvutivõrgus:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2005_en.pdf (05.05.2012); European Taxation and Customs Union. Report on Community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border - 2007, lk 22. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf (05.05.2012).

²⁶³ Fake drugs on the rise: EU. – The Independent, 08.12.2009. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/fake-drugs-trade-on-the-rise-eu-1835977.html> (05.05.2012).

²⁶⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 08.06.2011. a direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. – ELT L 174, 01.07.2011, lk 74-87.

²⁶⁵ D. MacArthur, lk 31; I.S. Forrester, A. Dawes, lk 16.

ravimeid, mis olid sattunud UK tarneahelasse just paralleelkaubitseja kaudu. Võltsitud ravimid, mille pakendid olid märgistatud prantsuse keeles, olid valmistatud Hiinas ja transporditud sealt Singapuri. Singapurist ostis need Luksemburgi edasimüüja, kes müüs need omakorda edasi Belgia edasimüüjale ja teisele edasimüüjale Liverpoolis, kes müüs need lõpuks UK paralleelimportijatele.²⁶⁶

Ehkki võltsitud ravimite sattumine turule paralleelkaubanduse tõttu ei ole välistatud, leiab käesoleva töö autor, et lisaks empiiriliste tõendite puudumisele on ka teoreetilisel tasandil kaheldav, et see oht võiks olla suur. Vastupidiselt ravimitootjate arvamusele võiks väita, et paralleelkaubandus hoopis tugevdab tarneahela turvalisust, kuivõrd ravimite ümberpakendamise käigus läbiviidava kontrolli raames avatakse ravimi väline pakend ravimi kindlakstegemiseks ning seega on võimalik võltsitud ravimid kergesti tuvastada. Alates 2013. aastast, mil EL direktiivi 2011/62/EL kohaselt peavad liikmesriigid olema kehtestanud eeskirjad turvaelementide kasutuselevõtuks, et tagada ravimite identifitseerimine ja ehtsuse tõestamine ning nende jälgitavus kogu tarneahelas, peavad paralleelkaubitsejad jt ümberpakendamisel kontrollima, et ravim oleks ehtne ja rikkumata, ning asendama turvaelemendid samaväärsete turvaelementidega. Lisaks ei tohi paralleelkaubandust ajada segi ravimite importimisega väljastpoolt EMP-d, mistõttu statistika, mis näitab väljasoolt EL-i siia jõudvate võltsitud ravimite arvu kasvu, ei puuduta ühendusesisest paralleelkaubandust.

Tulenevalt eeltoodust leiab käesoleva töö autor, et ravimitootjate positsiooni ei toeta ka võltsitud ravimite tarneahelasse sattumise argument. Kui see väide oleks ka artikli 101(3) alusel arvessevõetav, ei piisa konkreetsete paralleelkaubanduse piirangute õigustamiseks pelgalt teoreetiliselt võimalusest, et paralleelkaubandus suurendab võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, vaid ravimitootjatel peab olema esitada konkreetseid tõendeid.

²⁶⁶ O. Morgan. Parallel trade in drugs puts EU patients in risk. – The Observer, 29.06.2008. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.guardian.co.uk/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (05.05.2012).

3.5. Eesti regulatiivsed valikud Euroopa Kohtu otsuste kontekstis

Ehkki Eestis alluvad ravimid riiklikule hinnakontrollile, s.t. originaalravimite tootjatega sõlmitakse pärast läbirääkimisi hinnakokkulepe, on Eestis paljude originaalravimite hinnad suhteliselt kõrged. Põhjuseks võib siin käesoleva töö autori meelest olla Eesti ravimituru väiksus, mis toob kaasa selle, et ravimitootjad ei ole huvitatud kas Eesti turule üldse sisenemast või on neil tänu suurele läbirääkimisvõimule ravimi hinna määramisel suur sõnaõigus. Ravimitootjatel ei pruugi olla kasumlik väikestel turgudel tegutseda, kuivõrd ravimi turustamisega seotud kulud, ennekõike transpordi- ning ravimite märgistuse ning infolehtede tõlkimise kulud, võivad osutada kõrgemaks kui ravimite müügist saadud tulud.²⁶⁷ Müügituru väiksusest saavad kompenseerida aga kõrgemad hinnad.

Käesolevas töös läbiviidud EK ravimite paralleelkaubandust puudutavate otsuste analüüs näitas, et ravimite paralleelkaubanduse piirangud on konkurentsi kahjustavad ka majanduspõhisema konkurentsioigusliku käsitluse valguses, kuivõrd ravimite paralleelimport aitab potentsiaalselt vähendada ravimite hindu importriigis ning samuti ei ole tõendatud, et ravimite paralleelimport omaks tarbijatele igal juhul negatiivset mõju. Eeltoodule tuginedes, pakub käesoleva töö autor välja, et Eesti võiks üle vaadata oma käesoleva ravimite paralleelimporti käsitleva regulatsiooni, et soodustada ravimite paralleelimportimist Eestisse ning sellega seonduvat kulude kokkuhoiu realiseerimist.

Seni on Eestis originaalravimite paralleelimport olnud peaaegu olematu. Esimesed paralleelimpordiload, s.o teised müügiload, väljastas Eesti Raviamet 2006. aastal, kuid kumbki teisese müügiloo ravim reaalselt Eesti turule ei jõudnudki. 2012. aasta märtsi seisuga on teisene müügiluba väljastatud kuuele ravimile.²⁶⁸ Kahele neist on RaKS § 42 lg 1¹ alusel moodustatud piirhinnagrupid²⁶⁹, s.t esmase müügiloo ja paralleelimporditud ravimile on kehtestatud ühesugune piirhind.

²⁶⁷ Vt ka Euroopa Parlament. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, 2011, lk 60. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf> (05.05.2012).

²⁶⁸ Eesti Raviameti ravimite osakonna juhataja Katrin Kiisk'i 14.10.2011 ja 08.03.2012.a vastused käesoleva töö autori järelepärimistele.

²⁶⁹ Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna peaspetsialisti Agnes Männiku 09.03.2012.a vastus käesoleva töö autori järelepärimisele.

Eestis praegu kehtiv regulatsioon toetab tegelikult juba praegu ravimite paralleelimportimist. Alates 2010. aasta aprillist tuleb Ravimiametil otsustada teisese müügiloa väljastamine varasema 90 päeva asemel 30 päeva jooksul taotluse saamise päevast alates (RavS § 70 lg 2¹). Samuti on tagatud, et paralleelimporditud ravimit müüdaks odavamalt kui vastavat esmase müügiloaga ravimit. Sotsiaalministri 08.12.2004 a määruse nr 123 § 25 lg 2¹ p 3 kohaselt võetakse teisese müügiloaga ravim ravimite soodusnimekirja üksnes juhul, kui teisese müügiloaga ravim on vähemalt 10% odavam esmase müügiloaga originaalravimist. Apteekidele hüvitatakse paralleelimporditud ravimite puhul nende tegelik jaemüügihind, mistõttu kandub teisese müügiloaga ravimi odavamast hinnast tulenev kokkuhoid edasi ka riiklikule ravikindlustusele. Samuti saavad odavamast hinnast kasu patisendid, kellel väheneb omaosaluse määr, kuivõrd Eestis haigekassa hüvitab üksnes teatud protsendi, enamasti 50%, ravimi piirhinna või hinnakokkuleppehinna ja patsiendi fikseeritud omaosaluse vahelisest summast.

Kuivõrd piirhinnasüsteem hõlmab ka paralleelimporditud ravimeid, avaldab teisese müügiloaga ravimi turuletulek survet ka esmase müügiloaga originaalravimi hinnale. Kui piirhinnagruppi kuulub kaks ravimit, s.o esmase ja teisese müügiloaga originaalravim, on piirhind võrdne neist odavamaga, mis sotsiaalministri 08.12.2004. a määruse nr 123 § 25 lg 2¹ p-st 3 tulenevalt peab olema paralleelimporditud ravim, hinnaga (RaKS § 42 lg 1²). Kuna patisendid peavad piirhinda ületava hinnaosa ise kinni maksma, on neil soodsam valida ja osta paralleelimporditud ravim. Et mitte kaotada oma turuosa, võib ravimitootjal olla otstarbekas alandada ka esmase müügiloaga ravimi hinda.

See, et patsiendid ostaksid odavamaid paralleelimporditud ravimeid, peaks olema aga riikliku regulatsiooniga tagatud. Ehkki paralleelimporditud ravimi ostmine on patsiendile endale soodsam, siis arvestades paljude Eesti tervishoiutöötajate ja ka patsientide eelnevat tõrksust odavamate geneeriliste ravimite vastu, on alust karta, et ka paralleelimporditud ravimi olemasolu korral eelistatakse esmase müügiloaga ja kallimat ravimit. Ehkki apteekritel on juba praegu toimeainepõhise retsepti korral kohustus pakkuda patsientidele kõige odavamat samaväärset ravimit (sotsiaalministri 18.02.2005. a määruse nr 30 § 6 lg 5), soovitab käesoleva töö autor, et Eestis võiks sarnaselt Saksamaaga kehtestada apteekritele kohustuse mitte üksnes pakkuda, aga ka kohe väljastada paralleelimporditud ravim, kui selle hind on 15% odavam kui esmase

müügiloaga ravimi hind. 15%-line määr peaks ajendama ka paralleelimportijaid müüma teise müügiloaga ravimeid mitte üksnes 10%, vaid 15% odavamalt.

Eeltoodust tulenevalt leiab käesoleva töö autor, et Eesti kehtiv regulatsioon on juba praegu paralleelimporditud ravimite turustamist ning ostmist soodustav. Seda toetakse veel apteekrite paralleelimporditud ravimite väljastamiskohustus. Selliselt oleks Eestis loodud kõik tingimused ravimihindade alandamiseks paralleelkaubanduse toel.

Kokkuvõte

Käesoleva töö eesmärk oli välja selgitada, kas majanduspõhisem konkurentsioiguslik käsitus annab ravimite paralleelkaubanduse piirangute erikohtlemiseks alust või mitte. Kui ei anna, on ravimite paralleelkaubanduse piirangud konkurentsioigusega vastuolus ning seega lubamatud. Selles kontekstis võiks kaaluda, kas ning kuidas võiks muuta Eestis kehtivat ravimite paralleelimporti puudutavat regulatsiooni, et tekitada konkurentsi siinsetele originaalravimite hindadele.

EL-sisene paralleelkaubandus on seaduspärane kaubavahetus liikmesriikide vahel. See toimub reeglina patendiga kaitstud retseptiravimite hulgas, kuivõrd patendikaitse kehtivuse ajal on ravimite paralleelimport ainuke võimalik konkurentsivorm. Ravimite paralleelkaubanduse õiguslik alus põhineb ELTL artiklitest 34 ja 35 tuleneval kaupade vaba liikumise põhimõttel ning seda toetab EMP-s kehtiv IO õiguste ammendumise printsiip. Neist põhimõtetest on kehtestatud aga erand kaheksa 2004. aastal EL liitunud KIE riigi ning Rumeenia ja Bulgaaria suhtes.

Paralleelkaubanduse ajendiks on kaubahindade märkimisväärsed erinevused erinevatel turgudel. Ravimite paralleelkaubanduse raames ostavad paralleelkaubitsejad ravimeid liikmesriikidest, kus nende hulgimüügihind on suhteliselt madal, ning müüvad neid kallima hinna eest teistes liikmesriikides. Ravimite hinnaerinevused on põhjustatud EL liikmesriikide hinnakujundussüsteemide erinemisest, vahetuskursi kõikumisest väljaspool eurosooni ning hinnadiskrimineerimisest ravimitootjate poolt. Enamikes EL liikmesriikides on ravimite hinnad allutatud riiklikule kontrollile, s.t ravimi hinna kehtestab kas riik ühepoolselt või enamikel juhtudel määratakse hind riigi reguleeriva asutuse ning ravimitootja esindajate vaheliste läbirääkimiste tulemusena. Ravimi hinna määramisel tuleb liikmesriikidel püüda tasakaalustada kahte vastandlikku huvi: avaliku sektori kulutuste piiramist ning innovatsiooni edendamist. Reeglina on kõrgemate ravimihindadega nõus riigid, kus ravimitootjad tegutsevad. Ravimite paralleelimporti mõjutab ka sihtriikide ravimite paralleelimporti puudutav regulatsioon. Suuremad importriigid, nagu Saksamaa, Inglismaa ja Taani on kõik kehtestanud paralleelimporditud ravimite kasutamist toetavaid meetmeid.

Komisjoni ja EK suhtumine paralleelkaubanduse piirangutesse on ekspordikeeldudesse on traditsiooniliselt olnud vaenulik, kuivõrd need takistavad kaupade vaba liikumist, isoleerivad kunstlikult siseriiklikke turge ning takistavad EL-i fundamentaalse eesmärgi – ühisturu tekke – saavutamist. ELTL artikli 101 raames on paralleelkaubandust piiravaid ekspordikeelde ja kahetisi hinnakujundussüsteeme peetud oma eesmärgi poolest konkurentsi piiravaiks, mistõttu on selliste kokkulepete puhul puudunud vajadus tõendada tegelikku konkurentsivastast mõju. Komisjon ning EK on seni nii paralleelkaubandust piiravate kokkulepete kui turgu valitseva ettevõtja ühepoolse tegevuse, nt tarnimisest keeldumise, hinnadiskriminatsiooni ning edasimüügipiirangute hindamisel keeldunud arvestamast paralleelkaubanduse piirangute võimalikke tõhusust suurendavaid mõjusid. EK varasemad kaasused *Consten and Grundig* ning *Distillers* illustreerivad hästi, et kui ühenduse konkurentsioiguse kaks peamist eesmärki konkurentsivõimelise turumajanduse, sh majandusliku tõhususe edendamine ning turuintegratsioon ei ole alati samaaegselt saavutatavad, on eelisseisundis siseturu ühtlustamise eesmärk, mistõttu on mööda vaadatud näiteks paralleelkaubanduse piirangu positiivsest mõjust tootemarkidevahelisele konkurentsile.

Selline õiguslik olukord on olnud ravimite paralleelkaubitsejatele igati soodus. Komisjon ja EK varasem praktika ei ole teinud paralleelkaubanduse piirangutele erandit mitte üheski tööstusharus. Kaasusest *Sandoz* tulenes konkreetset, et paralleelkaubanduse piirangud on keelatud ka ravimisektoris. Kui artikli 101(3) puhul Komisjon ja EK vähemalt kaalusid paralleelkaubanduse piirangute lubatavust, siis artikli 102 raames on EK pidanud turgu valitseva ettevõtja võimalust objektiivselt põhjendada oma *prima facie* kuritarvituslikku käitumist pigem teoreetiliseks. Seetõttu on ravimitootjad vältinud potentsiaalselt paralleleleksportitavate ravimite suhtes turgu valitseva seisundi tekkimist, et neil oleksid laiemad võimalused paralleelkaubandust piirata.

1990ndate alguses sai alguse EL konkurentsioiguse reform, mille raames on toimunud muutus EL konkurentsioiguse põhiväärtustes. Vastukaaluks varasemale mitme-eesmärgilisele lähenemisele keskendub EL konkurentsioigus nüüd eelkõige majanduslikule tõhususele ning tarbijate heaolule. Sellelt pinnalt on reformi käigus asendunud varasem legalistlik lähenemine majanduspõhisema lähenemisega, mis tähendab, et enam ei pöörata niivõrd tähelepanu ettevõtjate käitumise ning nendevaheliste kokkulepete vormile kui iga üksikjuhtumi mõjudele konkreetsetes turukontekstis, seda eelkõige seoses tarbijate heaoluga. Seega on vähenenud oht, et konkurentsiasutus või kohus

peaks seadusevastaseks ettevõtjatevahelist kokkulepet või ühepoolset tegevust, mille mõju konkurentsile on tegelikult neutraalne või isegi edendav.

Majanduspõhisema lähenemise keskset ideed, hinnata ettevõtjatevahelisi kokkulepped ning turgu valitseva ettevõtja tegevust nende õigusliku ja majanduslikus kontekstis, püüdsid kohtujuristid ning EL kohtud rakendada ka asjades *Glaxo Spain* ning *Syfait I* ja *Syfait II*. Ravimitootja GSK põhiargument nimetatud kohtuasjades oli, et riiklike hinnakontrollide tõttu ning ravimitootja avaliku teenindamise kohustuse tõttu ei toimi ravimisektoris tavapärase konkurentsitingimused. Nende seisukohta toetasid kohtujurist Jacobs asjas *Syfait I* ning EÜK asjas *Glaxo Spain*, leides, et paralleelkaubandusest tingitud hinnavahest saadud kasumi jaotavad omavahel vahendajad.

Vastupidiselt kohtujurist Jacobsi ning EÜK arvamusele jõudis käesoleva töö autor aga seisukohale, et ravimihindade riiklik reguleerimine ei eemalda ravimihindade kujunemisprotsessi täielikult pakkumise ja nõudluse vahekorra, kuivõrd hinnaläbirääkimistel on lähtekohaks ravimitootjapoolne hinnapakumuse, millega siseriiklik reguleeriv asutus võib mitte nõustuda üksnes objektiivse põhjenduse olemasolul. Ravimitootjate läbirääkimispositsiooni tugevdab veelgi patendikaitsest tulenev ainuõigus, kuivõrd riik peab tagama oma elanikele vajalike ravimite kättesaadavuse. Väide, et hinnakontrollide tõttu ei saa tarbijad paralleelkaubandusest kasu, tugineb vääril eeldusel, et ravimihinnad on fikseeritud kõikidel turustustasemetel. Kõikides liikmesriikides, kus on kehtestatud hinnakontrollid, määratakse kindlaks aga üksnes maksimaalsed hinnad, mis ei välista konkurentsi toimimist hulgi- ja jaemüügitasanditel. Samuti on enamikes liikmesriikides kehtestatud riiklikud regulatsioonid, mis tagavad, et paralleelkaubandusest tulenev kokkuhoid kanduks edasi riikliku tervishoiuteenistuse või ravikindlustuse ning patsientideni.

Lisaks sellele, et paralleelimporditud ravimid on esmase müügiloaga ravimitest üldjuhul odavamad, survestab nende sihtriigi turule sisenemine ravimitootjat langetama esmase müügiloaga originaalravimi hinda. Veelgi enam, juba ravimite paralleelimpordi oht võib sundida ravimitootjat leppima hinnaläbirääkimistel madalama hinnaga. Sellest tulenevalt leidis käesoleva töö autor, et ravimisektorit ei tohiks käsitleda teistmoodi muudest tööstusharudest. Käesoleva töö autor seisukohal, et ravimite paralleelkaubandust piirav kokkulepe on konkurentsi piirav oma eesmärgi poolest just seetõttu, et see jätab importriigi tarbijad eelduslikult ilma võimalusest osta

ravimeid lisaallikast ning odavama hinna eest. Samal alusel ei saa käesoleva töö autori meelest õigustada turgu valitseva ravimitootja poolt lähteriigi hulgimüüjatele tarnimisest keeldumist.

Töö autor leidis, et paralleelkaubanduse piiranguid ei saa olla lubatavad ka ELTL artikli 101(3) alusel ning neile puudub tõhususele põhinev vastuväide artikli 102 raames. Ravimisektor on suurim teadus- ja arendustöösse investeerija, mistõttu väitsid ravimitootjad *Glaxo Spain* ning *Syfait*'i kohtuasjades, et ravimite paralleelkaubanduse piirangud on õigustatud, kuivõrd paralleelkaubandus vähendab ravimitootjate kasumeid ning vähendab nende ressursse teadus- ja arendustöösse investeerimiseks ning uute innovatsiooniliste ravimite väljatöötamiseks.

Värskemad majandusteadlaste analüüsid on aga leidnud, et paralleelkaubandus ei pruugi mitte igal juhul vähendada ravimitootjate kasumeid. Kuivõrd paralleelkaubanduse esinemisel võib ravimitootjal olla kasumlikum müüa oma tooteid üksnes kõrgemate hindadega riigis, võivad riiklikud regulaatorid madalamate hindadega riikides olla sunnitud kehtestama ravimitele kõrgemaid hindu kui muidu, et tagada ravimite turule sisenemine. Kuid isegi juhul, kui paralleelkaubandus vähendab ravimitootjate kasumeid, ei tähenda see automaatselt, et investeeringud teadus- ja arendustöösse väheneksid või innovatsiooni tase langeks. Seda seetõttu, et teatud piirist ülespoole ei ole ravimitootjad võimelised niikuinii teadus- ja arendustööprojektide tootlikkust suurendama, hoolimata võimalikest rahalistest lisaressurssidest. Samuti panustavad ravimitootjad teadus- ja arendustöösse üksnes nii palju, kui on vajalik, et nad suudaksid olla turul konkurentsivõimelised.

Kuivõrd väiteid paralleelkaubanduse negatiivse mõju kohta ravimite innovatsioonile ei saa kindlasti käsitleda absoluutsete eeldustena, tuleb paralleelkaubanduse ning innovatsiooni vahelist põhjuslikku seost igal üksikjuhul tõendada. Selline tõendamine on aga küllaltki keerukas, kuna innovatsiooni kui dünaamiline tõhusus kasvu hindamine eeldab tulevikku suunatud analüüsi, mis hõlmab endas paratamatult tõenäosuse elementi. Käesoleva töö autor leiab, et selleks, et konkurentsipiirav kokkulepe või *prima facie* kuritarvituskäitumine oleks vabandav ei piisa sellest, et „suurema tõenäosusega“ positiivsed tagajärjed saavad, vaid ravimitootja peaks tõendama, et dünaamilise tõhususe kasvu realiseerumine on ainus võimalik ja mõistlik variant. Samuti on ravimitootjatel väga raske tõendada, et paralleelkaubanduse piirangud oleksid hädavajalikud või, et need ei eemalda konkurentsi turult täielikult, kuivõrd

paralleelkaubandus on originaalravimite patendikaitse kehtivuse ajal ainus võimalik konkurentsivorm.

Lisaks teadus- ja arendustöö ning innovatsiooni argumendile õigustas GSK asjas *Glaxo Spain* ravimite paralleelkaubanduse piiranguid asjaoluga, et need aitavad kaasa ravimite turustamise parandamisele. EL kohtud seda argumenti ei lahanud, kuid sellise argumendiga nõustumine oleks olnud ka väga keeruline, kuivõrd nii *Glaxo Spain* kui *Syfait* asjas puudusid selle kohta konkreetsed tõendid. Et koduturul ei tekiks varude puudujääki, on ka hulgimüüjatel avaliku teenindamise kohustus, mille kohaselt nad peavad hoidma pidevalt täielikku ja mitmekesist ravimivaru. Kui siiski peaks ravimite puudujääk tekkima, on see käesoleva töö autori meelest probleem, millele peaks reageerima mitte ravimitootja ise, vaid avalik võim, kehtestades vajadusel ravimitootjatele ja hulgimüüjatele ajutisi lisakohustusi ning sanktsioneerides kohustustest kõrvalehiilijaid. Samuti on vähetõenäoline, et ravimitootja otsustaks oma ravimit madalate hindadega riikides üldse mitte turustada, kuivõrd ravimite hüvitamine riigi poolt tagab üldjuhul piisava nõudlustaseme. Küll on praktikas ette tulnud ravimitootja poolt ravimi turustamisega viivitamist, kuid selle seos paralleelkaubandusega on jällegi enamasti spekulatiivne.

Lisaks eelpool käsitletud tõhususe kaitse argumentidele on ravimite paralleelkaubanduse kriitikud õigustanud paralleelkaubanduse piiramist ohuga, et paralleelkaubandus soodustab võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Ka selle argumendi suurimaks komistuskiviks on empiiriliste tõendite puudumine. Veelgi enam, artikli 101(3) kohaselt peab tõhususe kasv seisnema kaupade tootmise või levitamise parandamises või tehnilise ja majandusliku progressi edendamises. Tarbijate tervise kaitse, mida võltsitud ravimite turulesattumise vältimine peaks tagama, nende tingimuste alla aga ei paigutu.

Seega artiklist 101(3) tuleneva ning ka artikli 102 puhul rakendatava tõhususe kaitse nelja eeltingimuse täitmine ja tõendamine ravimite paralleelkaubanduse piirangute puhul ei anna vaatamata ravimisektori eripäradele teistsugust tulemust kui formalistlik konkurentsioiguslik analüüs, s.t et paralleelkaubanduse piirangud on üldjuhul keelatud ka ravimisektoris. Järelikult on paikapidavad käesoleva töö sissejuhatuses autori poolt püstitatud uurimishüpoteesid, et hoolimata riiklikust reguleeritusest peaks ravimisektor alluma samamoodi konkurentsireeglitele

nagu muud tööstusharud ning ravimite paralleelkaubanduse piirangud ei aita suurendada majanduslikku tõhusust ning seeläbi tarbijate heaolu.

Sellest lähtuvalt pakkus käesoleva töö autor välja, et Eesti võiks üle vaadata oma käesoleva ravimite paralleelimporti käsitleva regulatsiooni ning leidis, et Eestis kehtiv regulatsioon toetab tegelikult juba praegu ravimite paralleelimportimist ning sellega seonduvat kulude kokkuhoiu realiseerimist. Samas leidis töö autor, et patsientide poolt odavamate paralleelimporditud ravimite ostmine peaks olema riiklikult garanteeritud. Ehkki paralleelimporditud ravimi ostmine on patsiendile endale soodsam, siis arvestades paljude Eesti tervishoiutöötajate ja ka patsientide eelnevat tõrksust odavamate geneeriliste ravimite vastu, on alust karta, et ka paralleelimporditud ravimi olemasolu korral eelistataks esmase müügiloaga ja kallimat ravimit. Seega soovitas töö autor, et Eestis võiks sarnaselt Saksamaaga kehtestada apteekritele kohustuse mitte üksnes pakkuda, aga ka kohe väljastada paralleelimporditud ravim, kui selle hind on 15% odavam kui esmase müügiloaga ravimi hind. 15%-line määr peaks ajendama ka paralleelimportijaid müüma teisese müügiloaga ravimeid mitte üksnes 10%, vaid 15% odavamalt.

Parallel trade of pharmaceuticals – an opportunity to lower pharmaceutical prices?

Summary

The availability of new and innovative pharmaceuticals is one of the key factors for ensuring the well-being of consumers, thus the pharmaceuticals policy is one of the most sensitive themes in national politics. The protection of human health is an important goal not only nationally but also on the EU level. However, Article 168(7) of the TFEU provides that measures taken by EU in defining the health policy and organising the health services and medical care are only of complementary nature and the main responsibility for the management of health services and medical care and the allocation of resources assigned to them lies with member states.

Thus the member states may independently decide how many public funds are to be spent on pharmaceuticals. Finding the appropriate extent may be a difficult decision, as on the one hand the states are interested in cutting down on the expenditures of the public sector, on the other hand the states are responsible for ensuring the availability of necessary pharmaceuticals for its citizens. The balancing of the mentioned goals has led to considerable gap in pharmaceutical prices in different member states. This, in turn, has created an opportunity for parallel trade of pharmaceuticals.

Parallel trade within EU is a lawful form of trade in goods between member states. It generally involves original pharmaceuticals protected by a patent, as during the patent protection the parallel trade of pharmaceuticals is the only possible form of competition. Parallel trade is based on the principle of the free movement of goods (articles 34 and 35 of the TFEU) within the internal market and it is supported by the principle of exhaustion of IP rights within the European Economic Area.

Parallel trade of pharmaceuticals began over 40 years ago as a process of importing pharmaceuticals from poorer southern European countries to richer North European countries. Today almost all member states are involved in parallel trade of pharmaceuticals both as source and destination countries, as in a poorer state a price for a single pharmaceutical may be considerably higher than the EU average and *vice versa*.

The traditional view is that parallel trade strengthens competition, affecting the prices and availability of goods. It also helps the integration of the EU internal market. Therefore the European Commission has favoured parallel trade, also in the pharmaceutical sector. Until recently the European Court of Justice (ECJ) has backed up the Commission's approach towards the parallel trade of pharmaceuticals both in its free movement judgments but also in competition cases. In 2000 in the case *Bayer/Adalat*, the Court of First Instance for the first time criticised the Commission, stating that the Commission may not use the rules of EU competition law to achieve harmonization of pharmaceutical prices between member states.

In cases *Glaxo Spain* and *Syfait I* and *Syfait II*, which concerned the limitation of parallel trade by a pharmaceutical manufacturer respectively by imposing dual pricing and refusing to supply, the ECJ and the advocate generals took for the first time into account the specific legal and economic context of the pharmaceutical sector, i.e. state regulation of pharmaceuticals prices and the importance of R&D and innovation, when assessing the legality of the restrictions on parallel trade. These judgments have been welcomed in legal literature as a shift towards more economic analysis in competition law.

Many academics and practitioners both in the field of law and economics, relying on the more economic approach, have come to the conclusion that restrictions on parallel trade in the pharmaceutical sector should be treated differently than in other sectors. This master's thesis seeks to find out, whether this kind of special treatment is well-founded or not. If not, the restrictions of parallel trade imposed by pharmaceutical manufacturers are still prohibited and this, among other things, creates opportunity for parallel importation of pharmaceuticals into Estonia, where the prices of original pharmaceuticals are due to the smallness of the market relatively high. Thus there might be a need to review the current regulation concerning the parallel import of pharmaceuticals in Estonia.

The author of this thesis seeks confirmation to the hypotheses that despite the state regulation the pharmaceutical sector is subject to competition rules as all the other sectors and the restrictions on the parallel trade of pharmaceuticals do not help to increase the economic efficiency and the well-being of consumers. To solve this research problem the author carries out an empirical analysis of the new judgments of ECJ concerning the parallel trade of pharmaceuticals, relying on

positions and solutions put forward in the theoretical literature. As the competition law is greatly integrated with economics, the author relies not only on legal literature but also on economic analyses.

Traditionally the European Commission and ECJ have considered restrictions on parallel trade to be anticompetitive by their nature as they impede the free movement of goods, artificially isolate national markets and hinder the achievement of the fundamental goal of the EU, the creation of the single market. This means that the actual effects of the restriction on parallel trade have not been assessed. The Commission and ECJ have been reluctant to take into account any possible efficiency gains deriving from such restrictions. The early cases of *Consten and Grundig* and *Distillers* perfectly illustrate that in case the two main goals of EU competition law, the promotion of competitive market economy, including the economic efficiency, and market integration, contradict with each other, the latter shall prevail.

The last reform of EU competition law began in the early 1990s. It was caused by a change in the core values of EU competition law. When before the EU competition law pursued several and sometimes conflicting goals, then now it is focused mainly on economic efficiency and the well-being of consumers. During the reform the earlier legalistic approach has been replaced with a more economic approach, which means that attention is now paid not so much on the form of the actions and agreements of the undertakings but rather on the effects of every single case in the specific market context, especially on the well-being of consumers.

The more economic approach was partially applied by the advocate generals and ECJ in *Glaxo Spain* and *Syfait* cases. One of the main arguments of the pharmaceutical manufacturers in these cases was that due to the state price controls and the public service obligation of the manufacturers the pharmaceutical market is not subject to normal conditions of competition. Advocate general Jacobs and general court in *Glaxo Spain* supported this position finding that the cost saving deriving from parallel trade is kept by the intermediaries.

The author of this thesis, however, reached a different conclusion. Although subject to state regulation, the prices of pharmaceuticals are not entirely shielded from the free play of supply and demand, as the starting point during the price negotiations is the price offer submitted by the

manufacturer and the state's regulative body may not accept it only if it has an objective reason for it. The bargaining position of the pharmaceutical manufacturer is strengthened by the exclusive right deriving from the patent protection, as the state must ensure the availability of necessary pharmaceuticals to its citizens. The argument that consumers do not benefit from parallel trade is based on a wrong assumption that pharmaceutical prices are fixed at every level of distribution. Actually only maximum prices are fixed which does not exclude competition at the wholesale and retail level. Also all main importing states have enacted regulations that ensure that the benefits of parallel trade are passed on to national health service or health insurance and to the patients.

In addition to parallel imported pharmaceuticals being cheaper than domestic ones, parallel trade exerts pressure on the manufacturer to also lower the prices of the domestic products. Even more, already the threat of parallel trade may force the pharmaceutical manufacturer to agree with a lower price during the price negotiations. Therefore, the author of this thesis came to the conclusion that parallel trade in the pharmaceutical sector should not be treated differently than in other sectors. The author finds that agreements that restrict parallel trade of pharmaceuticals are anticompetitive by their object exactly because they presumably deprive consumers from the opportunity to buy pharmaceuticals from an additional source and for a lower price. For the same reason the pharmaceutical manufacturer holding dominant position may not justify the refusal to supply wholesalers in the source country.

The author of the thesis also finds that restrictions on parallel trade may not be exempted under Article 101(3) of the TFEU and there is no efficiency defence against them under Article 102. The pharmaceutical sector is the biggest investor in R&D, therefore in the cases of *Glaxo Spain* and *Syfait* the manufactures argued that parallel trade decreased their profits and thus decreased their opportunities to invest in R&D and develop new innovative pharmaceuticals.

However, recent economic analyses have come to the conclusion that parallel trade does not always decrease the profits of pharmaceuticals manufacturers. As the existence of parallel trade may make it more profitable for a manufacturer to sell its pharmaceuticals only in high-price countries, the state regulators in low-price countries are compelled to set higher prices to ensure that the manufacturer launches its pharmaceuticals in their markets. But even if parallel trade

decreases the profits of pharmaceutical manufacturers it does not automatically mean that the level of investments into R&D and the level of innovation would fall. This is due to the fact that there is a limit to how much the manufacturers are capable of increasing the productivity of R&D projects, despite of the available resources. Also the pharmaceutical manufactures tend to invest in R&D only so much as they deem necessary to stay competitive.

As arguments about the negative effects of parallel trade on the innovation of pharmaceuticals cannot be considered to be absolute presumptions, the causal link between parallel trade and innovation must be established in every single case. However, this may be difficult, as the assessment of innovation as dynamic efficiency requires prospective analysis which inherently involves the aspect of probability. The author of this thesis finds that to say that an anticompetitive agreement or *prima facie* abusive unilateral conduct is exempted, it is not enough when positive effects are to be realized “more likely”, but the pharmaceutical manufacturer must prove that the realization of dynamic efficiency is the only possible and reasonable alternative. Also it might be hard for the pharmaceutical manufacturer to establish that restrictions on parallel trade are indispensable or they do not eliminate competition from the market entirely as parallel trade is the only possible form of competition during the patent protection of original pharmaceuticals.

Besides the innovation argument the pharmaceutical manufacturer justified its restrictions on parallel trade as if the restrictions helped to improve the distribution of pharmaceuticals. According to the manufacturer parallel trade causes launch delays and shortages of pharmaceuticals in the exporting country. ECJ did not analyse this argument, however the biggest downfall of this argument is the lack of evidence. In addition the wholesalers in the exporting countries are also bound by the public service obligation. An also there are no concrete evidence about the fact that parallel trade increases the risk of counterfeits entering the legitimate distribution chain of pharmaceuticals, another argument used by the critics of parallel trade of pharmaceuticals, however, not presented in the cases before ECJ.

As there is no proof that restrictions on parallel trade of pharmaceuticals bring about efficiency gains, these restrictions are still generally prohibited also according to the more economic approach of competition law. Therefore, the author of the thesis suggests reviewing the current

regulation of parallel import of pharmaceuticals in Estonia. The author finds that the current regulation already supports the parallel import of pharmaceuticals and the realization of cost savings. In Estonia parallel imported pharmaceuticals have to be at least 10% cheaper than domestic ones in order to be reimbursable. Also the parallel imported and domestic pharmaceuticals form the same reference group, thus there is pressure on the manufacture to lower the price of the domestic product. The author of the thesis finds, however, that the purchasing of cheaper parallel imported products should be legally guaranteed. The co-payments of Estonian patients are one of the biggest in Europe, thus it is directly more beneficial to them to buy cheaper pharmaceuticals. However, the recent experience with generics has shown that both health care providers and patients favour better-known originals, therefore the author suggests that Estonia should impose on pharmacists an obligation to dispense parallel imported pharmaceuticals if they are 15% cheaper than their domestic equivalents.

Olen koostanud töö iseseisvalt. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, põhimõttelised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on viidatud.

Sandra Värk

7. mai 2012.a

Kasutatud allikad

Kirjandus

1. Albors-Llorens, A. The Role of Objective Justification and Efficiencies in the Application of Article 82 EC. - Common Market Law Review 2007, vol 44.
2. Baden Fuller, C.W.F. The Distillers Case and Article 85 EEC. - The International and Comparative Law Quarterly 1979, vol 28(1).
3. Bishop, S., Walker, M. The economics of EC competition law: concepts, application and measurement. 2nd ed. London: Sweet & Maxwell 2002.
4. Case Associates. Parallel Trade in Pharmaceuticals. An economic assessment. Report prepared for the EAEPC, 2008. – Kättesaadav arvutivõrgus: [http://www.casecon.com/data/pdfs/EAEPCFinal\(Website\).pdf](http://www.casecon.com/data/pdfs/EAEPCFinal(Website).pdf) (05.05.2012).
5. Coscelli, A., Edwards, G., Overd, A. Parallel trade in pharmaceuticals: more harm than good? - European Competition Review 2008, vol 29(8).
6. Danish Medicines Agency. Reimbursement thresholds. – Arvutivõrgus kättesaadav: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/topics/statistics,-prices-and-reimbursement/reimbursement/reimbursement-thresholds> (05.05.2012).
7. Danzon, P.M. Can Pharmaceutical Price Regulation and Innovation Co-exist? - Fraser Forum 1998.
8. Danzon, P.M. The Economics of Parallel Trade. - PharmacoEconomics 1998, vol 13(3).
9. Danzon, P.M., Wang, Y.R., Wang, L. The Impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s. - Health Economics 2005, vol 14.
10. Darbà, J., Rovira, J. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. – PharmacoEconomics 1998, vol 14(1).
11. Desogus, C. Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade. Working Paper n° 60. Center for Research in Health and Economics: 2009. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60_desogus.pdf (05.05.2012).
12. Desogus, C. Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals: the case of parallel trade. Cambridge – Antwerp - Portland: Intersentia 2011.
13. Desogus, C. Parallel trade and pharmaceutical R&D: the pitfalls of the rule of reason. - European Competition Law Review 2008, vol 29(11).
14. Desogus, C. Strategic pricing and antitrust issues in the European pharmaceutical market: the case of *dual pricing*. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.dse.unibo.it/NR/rdonlyres/68B50DDA-4D09-49AE-8E16-57784404ACB6/104998/Desogus.pdf> (05.05.2012).
15. EAEPC. For a strong and innovative European pharmaceutical industry. June 2006. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.eaepc.org/news_and_press/own.php?n=3&&start=10 (05.05.2012).
16. EAGCP. An Economic Approach to Article 82. July 2005. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/eagcp_july_21_05.pdf (05.07.2012).
17. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. 2011 update. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=349> (04.05.2012).
18. Eichhorn, K.H., Ginter, C. Euroopa Liidu ja Eesti konkurentsioigus. Tallinn, Brüssel: Juura 2007.

19. Euroopa Komisjon. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM(2003) 839 final). Brussels: 30.12.2003. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:en:PDF> (27.04.2012).
20. Euroopa Komisjon. DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses. Brussels, December 2005. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/discpaper2005.pdf> (05.05.2012).
21. Euroopa Komisjon. Suunised asutamislepingu artikli 81 lõike 3 kohaldamiseks. - ELT C 101, 27.04.2004, lk 97-118.
22. Euroopa Komisjon. Suunised komisjoni täitetegevuse prioriteetide kohta EÜ asutamislepingu artikli 82 kohaldamisel turgu valitsevate ettevõtjate kuritahtliku konkurentide tõrjuva tegevuse suhtes. – ELT C 45, 24.02.2009, lk 7-20.
23. Euroopa Komisjon. Suunised vertikaalsete piirangute kohta. - ELT C 130, 19.05.2010, lk 1-46.
24. European Medicines Agency. Post-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use. EMEA Post-authorisation Guidance on Parallel Distribution. London: 19.07.2006.- Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500005178.pdf (04.05.2012).
25. Euroopa Parlament. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, 2011. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf> (05.05.2012).
26. European Taxation and Customs Union. Counterfeit and piracy: Community-wide statistics for 2005. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2005_en.pdf (05.05.2012).
27. European Taxation and Customs Union. Report on Community customs activities on counterfeit and piracy. Results at the European border - 2007. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf (05.05.2012).
28. Fake drugs on the rise: EU. – The Independent, 08.12.2009. Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/fake-drugs-trade-on-the-rise-eu-1835977.html> (05.05.2012).
29. Forrester, I.S., Dawes, A. Parallel Trade in Prescription Medicines in the European Union: The Age of Reason? - Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies 2008, vol 1.
30. Freshfields Bruckhaus Deringer. EU enlargement: pharmaceutical issues. October 2003. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/practices/6777.pdf> (04.05.2012).
31. Ganslandt, M., Maskus, K.E. Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union. - Journal of Health Economics 2004, vol 23.
32. Geradin, D., Petit, N. Price discrimination under EC Competition Law: Another antitrust doctrine in search of limiting principles? - Journal of Competition Law and Economics 2005, vol 2(3).
33. Ginter, G. Intellektuaalomandi kaitse ja paralleelimport. - Juridica 2009/III.
34. Grossman, G.M., Lai, E.L.-C. Parallel imports and price controls. - RAND Journal of Economics 2008, vol 39(2).

35. Guo, S., Hu, B., Zhong, H. Impact of parallel trade on pharmaceutical firm's profits: rise or fall? - *European Journal of Health Economics* 28.01.2012.
36. Hawk, B.E. System Failure: Vertical Restraints and EC Competition Law. - *Common Market Law Review* 1995, vol 32(4).
37. Hildebrand, D. The Role of Economic Analysis in the EC Competition Rules. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2009.
38. Jones, A. Left Behind by Modernisation? Restrictions by Object under Article 101(1). - *European Competition Journal* 2010, vol 6(3).
39. Jones, A., Sufrin, B. *EU Competition Law. Text, Cases and Materials.* 4th ed. Oxford: Oxford University Press 2010.
40. Junod, V. An End to Parallel Imports of Medicines? Comments on the Judgment of the Court of First Instance in *GlaxoWellcome*. - *World Competition* 2007, vol 30(2).
41. Kanavos, P., Costa-Font, J. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects. - *Economic Policy* 2005, vol 20(44).
42. Kellerbauer, M. The Commission's new enforcement priorities in applying article 82 EC to dominant companies' exclusionary conduct: a shift towards a more economic approach? - *European Competition Law Review* 2010, vol 31(5).
43. Kjolbye, L. The new Commission guidelines on the application of Article 81(3): an economic approach to Article 81. - *European Competition Law Review* 2004, vol 25(9).
44. Koenig, C., Engelmann, C. Parallel trade restrictions in the pharmaceuticals sector on the test stand of Art.82 EC: commentary on the opinion of Advocate General Jacobs in the case Syfait/GlaxoSmithKline. - *European Competition Law Review* 2005, vol 26(6).
45. Komninos, A., Dawes, A. *EC Competition Law and Parallel Trade in Pharmaceutical Products.* - Lianos, I., Kokkoris I. (toim). *The Reform of EC Competition Law: New Challenges.* Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2010.
46. Kotzian, P. Pharmaceutical R&D in the Setting of Incomplete European Integration. - *International Journal of the Economics of Business* 2004, vol 11(2).
47. Kurisoo, K. Paralleelimport – konflikt kaubamärgiomaniku ainuõiguste ja üldise vabakaubanduse vahel. – *Juridica* 2003/V.
48. Kyle, M.K. Pharmaceutical price controls and entry strategies. - *The Review of Economics and Statistics* 2007, vol 89(1).
49. Loewenthal, P.J. The Defence of "Objective Justification" in the Application of Article 82 EC. - *World Competition* 2005, vol 28(4).
50. Lugard, P., Hancher, L. Honey, I shrunk the Article! A critical assessment of the Commission's Notice on Article 81(3) of the EC Treaty. - *European Competition Law Review* 2004, vol 25(7).
51. MacArthur, D. How to React to Parallel Trade. *Scrip Reports.* London: Informa UK Ltd 2007.

–
Kättesaadav
arvutivõrgus:

http://www.scripintelligence.com/multimedia/archive/00000/BS1344_121a.pdf
 (27.04.2012).
52. Monti, G. *EC Competition Law.* Cambridge: Cambridge University Press 2007.
53. Morgan, O. Parallel trade in drugs puts EU patients in risk. – *The Observer*, 29.06.2008.

Kättesaadav
arvutivõrgus:

<http://www.guardian.co.uk/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (05.05.2012).
54. National Prescribing Centre. Generic prescribing in primary care. – *MeReC Bulletin* 2011, vol 21(3).
55. OECD. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market.* Pariis: OECD Publishing 2008.

56. Office of Fair Tradind. Medicines distribution. An OFT market study. December 2007. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.oft.gov.uk/shared_oftrreports/comp_policy/oft967.pdf (05.05.2012).
57. Office of Fair Tradind. Medicines distribution. An OFT market study. Annexe D. Financial flows relevant to medicines. December 2007, punktid 1.29-1.37. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.oft.gov.uk/shared_oftrreports/comp_policy/oft967d.pdf (05.05.2012).
58. Ognyanova, D., Zentner, A., Busse, R. Pharmaceutical redorm 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability, Eurohealth 2011, vol 17(1).
59. Paris, V., Docteur. E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany. OECD Health Working Papers, No. 39. Paris: OECD Publishing 2008.
60. Petit, N. From Formalism to Effects? The Commission's Communication on Enforcement Priorities in Applying Article 82 EC. – Journal of Competition Law and Economics 2009, vol 5(5).
61. Petrucci, C. Parallel trade of pharmaceutical products: the ECJ finally speaks - comment on GlaxoSmithKline. - European Law Review 2010, vol 35(2).
62. PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. Denmark Pharma Profile. February 2008. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Denmark_PPRI_2007.pdf (05.05.2012).
63. PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. United Kingdom Pharma Profile. June 2007. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://ppri.goeg.at/Downloads/Results/United%20Kingdom_PPRI_2007.pdf (05.05.2012).
64. Rey, P., Venit, J.S. Parallel trade and pharmaceuticals: a policy in search of itself. - European Law Review 2004, vol 29(2).
65. Roth, P. (toim). Bellamy & Child: European Community Law of Competition. 5th ed. London: Sweet & Maxwell 2001.
66. Rousseva, E. The Concept of "Objective Justification" of an Abuse of a Dominant Position: Can it help to Modernise the Analysis under Article 82 EC? - The Competition Law Review 2006, vol 2(2).
67. Rüütel, D., Pudersell, K. Pharmaceutical policy and the effects of the economic crisis: Estonia. - Eurohealth 2011, vol 17(1).
68. Sinisalu, V. Kulutused ravimitele kasvavad hüppeliselt. Kas on rohtu, mis avitab? - Eesti Arst 2010, vol 89(5).
69. Sotsiaalministeerium. Ravimite juurdehindlus. 05.04.2012. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.sm.ee/tegevus/tervis/tervishoid-ja-ravimid/ravimite-juurdehindlus.html> (05.05.2012).
70. Stothers, C. Parallel Trade in Europe: Intellectual Property, Competition and Regulatory Law. Oxford, Portland: Hart Publishing 2007.
71. Van Bael, I., Bellis, J.F. Competition law of the European Communityt. 4th ed. Haag: Kluwer Law International 2005.
72. Van Bael, I., Bellis, J.F. Competition Law of the European Community. 5th ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2010.
73. Van Den Bergh, R. The 'More Economic Approach' and the Pluralist Tradition of European Competition Law. - D. Schmidtchen jt (toim). The More Economic Approach to European Competition Law. Tübingen: Mohr Siebeck 2007.
74. Verouden, V. Vertical Agreements and Article 81(1) EC: The Evolving Role of Economic Analysis. - Antitrust Law Journal 2003, vol 71 (2).

75. West, P., Mahon, J. Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade. York: York Health Economics Consortium 2003.
76. Whish, R. Competition Law. 6th ed. Oxford: Oxford University Press 2009.
77. Witt, A.C. The Commission's guidance paper on abusive exclusionary conduct - more radical than it appears? - European Law Review 2010, vol 35(2).

Õigusaktid ja lepingud

Eesti

78. Ravikindlustuse seadus. – RT I 2002, 62, 377 ... RT I, 10.06.2011, 8.
79. Ravimiseadus. - RT I 2005, 2, 4 ... RT I, 02.02.2011, 4.
80. Sotsiaalministri 24.09.2002 määrus nr 113 „Omaosaluse alusmäär ja ravimihüvitise maksimaalmäär“. – RTL 2002, 111, 1617 ... RT I 2010, 73, 566.
81. Sotsiaalministri 08.12.2004 a määrus nr 123 “Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“. – RTL 2004, 153, 2322 ... RT I, 19.11.2010, 4.
82. Sotsiaalministri 18.02.2005. a määrus nr 30 „Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retspeti vorm“. – RTL 2005, 23, 315 ... RT I, 23.12.2010, 11.
83. Vabariigi Valitsuse 21.02.2005.a määrus nr 36 “Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord“. – RT I 2005, 12, 55... RT I 2010, 60, 407.

Euroopa Liit

84. Euroopa Komisjoni 20.04.2010. aasta määrus (EÜ) nr 330/2010, Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki vertikaalsete kokkulepete ja kooskõlastatud tegevuse suhtes. – ELT L 102, 23.04.2010, lk 1-7.
85. Euroopa Liidu toimimise leping. – ELT C 83, 30.03.2010, lk 47-199.
86. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 06.11.2001.a direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. –EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67-128 (eestikeelne eriväljaanne: ptk 12, kd 27, lk 69-130).
87. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22.10.2008.a direktiiv 2008/95/EÜ kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. – ELTL L 299, 8.11.2008, lk 25-33.
88. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 08.06.2011. a direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. – ELT L 174, 01.07.2011, lk 74-87.
89. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31.04.2004.a määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet. – ELT L 136, 30.04.2004, lk 1-33.
90. Nõukogu 21.12.1988.a direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega. – ELT L 40, 11.02.1989, lk 8 – 11.
91. Nõukogu 16.12.2002.a määrus (EÜ) nr 1/2003, asutamislepingu artiklikites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta. – EÜT L 1, 04.01.2003, lk 1-25.

Muud Euroopa riigid

92. Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980. – Kättesaadav arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html> (05.05.2012).
93. Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Februar 2011 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband.- Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/RV%C2%A7129_110401_aktuelle_Fassung_110919_17561.pdf (05.05.2012).
94. Sozialgesetzbuch fünftes buch – Gesetzliche Krankenversicherung. . Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html (05.05.2012).
95. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009 concluded between the Association of the British Pharmaceutical Industry and Department of Health. December 2008. – Kättesaadav arvutivõrgus: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_098498.pdf (05.05.2012).

Praktika

96. EK 28.10.2004, C-53/03, *Syfait jt*, kohtujuristi F.G. Jacobs ettepanek.
97. EK 01.04.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*, kohtujuristi R.J. Colomer ettepanek.
98. EKo 30.06.1966, C-56/65, *Société Technique Minière vs. Maschinenbau Ulm*.
99. EKo 13.07.1966, C-56/64, *Consten ja Grundig vs. Komisjon*.
100. EKo 12.12.1967, C-23/67, *Brasserie de Haecht vs. Wilkin Janssen*.
101. EKo 14.03.1973, C-6/73, *Commercial Solvents vs. Komisjon*.
102. EKo 31.10.1974, 15/74, *Centrafarm BV jt vs. Sterling Drug*.
103. EKo 20.05.1976, 104/75, *De Peijper*.
104. EKo 25.10.1977, C-26/76, *Metro vs. Komisjon*.
105. EKo 14.02.1978, C-27/76, *United Brands vs. Komisjon*.
106. EKo 29.06.1978, C- 77/77, *B.P. vs. Komisjon*.
107. EKo 10.07.1980, C-30/78, *Distillers vs. Komisjon*.
108. EKo 14.07.1981, C-187/80, *Merck vs. Stephar ja Exler*.
109. EKo 08.11.1983, C-96/82, *IAZ vs. Komisjon*.
110. EKo 27.01.1987, C-45/85, *Verband der Sachversicherer vs. Komisjon*.
111. EKo 02.03.1994, C-53/92 P, *Hilti vs. Komisjon*.
112. EKo 15.12.1994, C-195/91 P, *Bayer vs. Komisjon*.
113. EKo 11.07.1996, C-232/94, *MPA Pharma vs. Rhône-Poulenc Pharma*.
114. EKo 11.07.1996, C-427/93, *Bristol-Myers Squibb jt vs. Paranova*.
115. EKo 14.11.1996, C-333/94 P, *Tetra Pak vs. Komisjon*.
116. EKo 05.12.1996, C-267/95, *Merck vs. Primecrown ja Beecham/Europharm*.
117. EKo 16.07.1998, C-355/96, *Silhouette International Schmied vs. Hartlauer Handelsgesellschaft*.
118. EKo 31.10.1974, 16/74, *Centrafarm BV jt vs. Winthrop BV*.
119. EKo 01.02.1978, 19/77, *Miller vs. Komisjon*.
120. EKo 11.01.1990, C-277/87, *Sandoz Prodotti Farmaceutici vs. Komisjon*.
121. EKo 14.11.1996, C-333/94 P, *Tetra Pak vs. Komisjon*.
122. EKo 16.12.1999, C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer*.

- 123.EKo 10.07.2001, C-497/99 P, *Irish Sugar vs. Komisjon*.
- 124.EKo 18.09.2003, C-338/00 P, *Volkswagen vs. Komisjon*.
- 125.EKo 01.04.2004, C-112/02, *Kohlpharma*.
- 126.EKo 01.04.2004, C-201/94, *Smith & Nephew*.
- 127.EKo 31.05.2005, C-53/03, *Syfait jt*.
- 128.EKo 15.03.2007, C-95/04 P, *British Airways vs. Komisjon*.
- 129.EKo 16.09.2008, C-468/06, *Sot. Lélos kai Sia*.
- 130.EKo 20.11.2008, C-209/07, *Beef Industry Development ja Barry Brothers*.
- 131.EKo 06.10.2009, C-501/06P, *GlaxoSmithKline Services jt vs. Komisjon jt*.
- 132.EÜKo 29.05.1991, T-12/90, *Bayer vs. Komisjon*.
- 133.EÜKo 12.12.1991, T-30/89, *Hilti vs. Komisjon*.
- 134.EÜKo 07.07.1994, T-43/92, *Dunlop Slazenger vs. Komisjon*.
- 135.EÜKo 14.07.1994, T-66/92, *Herlitz vs. Komisjon*.
- 136.EÜKo 06.10.1994, T-83/91, *Tetra Pak vs. Komisjon*.
- 137.EÜKo 11.07.1996, T-528/93, *Métropole Télévision vs. Komisjon*.
- 138.EÜKo 19.05.1999, T-175/95, *BASF vs. Komisjon*.
- 139.EÜKo 19.05.1999, T-176/95, *Accinauto vs Komisjon*.
- 140.EÜKo 07.10.1999, T-228/97, *Irish Sugar vs. Komisjon*.
- 141.EÜKo 06.07.2000, T-62/98, *Volkswagen vs. Komisjon*.
- 142.EÜKo 26.10.2000, T-41/96, *Bayer vs. Komisjon*.
- 143.EÜKo 30.09.2003, T-191/98, *Atlantic Container Line jt vs. Komisjon*.
- 144.EÜKo 30.09.2003, T-203/01, *Michelin vs. Komisjon*.
- 145.EÜKo 17.12.2003, T-219/99, *British Airways vs. Komisjon*.
- 146.EÜKo 27.09.2006, T-168/01, *GlaxoSmithKline Services vs. Komisjon*.
- 147.EÜKo 30.01.2007, T-340/03, *France Télécom vs. Komisjon*.
- 148.EÜKo 17.09.2007, T-201/04, *Microsoft vs. Komisjon*.
- 149.Komisjoni otsus 21.09.1964, 64/556, *Grundig-Consten*.
- 150.Komisjoni otsus 30.06.1970, 70/332, *Kodak*.
- 151.Komisjoni otsus 23.11.1972, 72/403, *Pittsburgh Corning Europe/Formica Belgium/Hertel*.
- 152.Komisjoni otsus 14.12.1972, 72/457, *Zoja/CSC-ICI*.
- 153.Komisjoni otsus 17.12.1975, 76/353, *Chiquita*.
- 154.Komisjoni otsus 22.12.1976, 77/66, *GERO-fabriek*.
- 155.Komisjoni otsus 19.04.1977, 77/327, *ABG*.
- 156.Komisjoni otsus 25.11.1980, 80/1283, *Johnson & Johnson*.
- 157.Komisjoni otsus 27.11.1981, 82/203, *Moët et Chandon*.
- 158.Komisjoni otsus 07.12.1982, 82/853, *National Panasonic*.
- 159.Komisjoni otsus 14.12.1984, 85/79, *John Deere*.
- 160.Komisjoni otsus 16.12.1986, 85/617, *Sperry New Holland*.
- 161.Komisjoni otsus 13.07.1987, 87/409, *Sandoz*.
- 162.Komisjoni otsus 29.07.1987, 87/500, *BBI/Boosey & Hawkes*.
- 163.Komisjoni otsus 22.12.1987, 88/138, *Eurofix-Bauco vs. Hilti*.
- 164.Komisjoni otsus 13.12.1989, 90/38, *Bayo-n-ox*.
- 165.Komisjoni otsus 15.05.1991, 91/335, *Gosme/Martell-DMP*.
- 166.Komisjoni otsus 24.07.1991, 92/163, *Tetra Pak II*.
- 167.Komisjoni otsus 18.03.1992, 92/261, *Newitt/Dunlop Slazenger International*;
- 168.Komisjoni otsust 15.12.1992, 93/46, *Ford Agricultural*.
- 169.Komisjoni otsus 14.05.1997, 97/624, *Irish Sugar plc*.

- 170.Komisjoni otsus 20.12.1997, 78/163, *The Distillers Company, Conditions on Sale and Price Terms*.
171.Komisjoni otsus 28.01.1998, 98/273, *Volkswagen I*.
172.Komisjoni otsus 24.01.1999, 2000/475, *CECED*.
173.Komisjoni otsus 20.09.2000, 2001/146, *Opel*.
174.Komisjoni otsus 08.05.2001, 2001/791, *Glaxo Wellcome*.

Vastused järelepärimistele

- 175.Eesti Ravimiameti ravimite osakonna juhataja Katrin Kiisk'i 14.10.2011 ja 08.03.2012.a vastused käesoleva töö autori järelepärimistele.
176.Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna peaspetsialisti Agnes Männiku 09.03.2012.a vastus käesoleva töö autori järelepärimisele.